

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
BASADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 PARA LA UNIDAD
DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS
MÉDICAS DE FOSALUD**

PRESENTADO POR:

CELIN MORAN SIGÜENZA

KEIRY ISELA CERÓN BARRERA

RODRIGO ALEXANDER PEÑA ESCOBAR

PARA OPTAR AL TÍTULO DE:

INGENIERO INDUSTRIAL

CIUDAD UNIVERSITARIA, ENERO DE 2018

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR:

MSC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL:

MSC. CRISTÓBAL HERNÁN RÍOS BENÍTEZ

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

DECANO:

ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL

SECRETARIO:

ING. JULIO ALBERTO PORTILLO

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

DIRECTOR:

ING. MSC. MANUEL ROBERTO MONTEJO SANTOS

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Trabajo de Graduación previo a la opción al Grado de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Título :

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
BASADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 PARA LA
UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y
TECNOLOGÍAS MÉDICAS DE FOSALUD**

Presentado por:

CELIN MORAN SIGÜENZA

KEIRY ISELA CERÓN BARRERA

RODRIGO ALEXANDER PEÑA ESCOBAR

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docente Asesor:

ING. SONIA ELIZABETH GARCÍA SANDOVAL

SAN SALVADOR, ENERO DE 2018

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docente Asesor:

ING. SONIA ELIZABETH GARCÍA SANDOVAL

AGRADECIMIENTOS

Quiero dar gracias primeramente a Dios por haberme dado la fuerza y persistencia para lograr mis metas en la vida, por haberme dado una madre que siempre ha estado para apoyarme.

A mi mami por ser esa persona que ha dado todo por mí y por ayudarme a lograr todos mis sueños, gracias mami por tener siempre palabras de aliento, por amarme como soy, por ayudarme a ser una mejor persona cada día, por sacrificarte por nosotros y por darnos siempre el mejor de los ejemplos, gracias por estar ahí siempre que estuve a punto de derrumbarme, por enseñarme que siempre tengo que dar lo mejor de mí y simplemente por ser mi madre, no me queda más que decirte “LO LOGRAMOS”.

A mis hermanitas Kimberly y Andrea.

Kimmy, por estar pegadita a mí por 18 años y porque contigo he aprendido a tener paciencia, por tratar de comprenderme y aguantarme en mis peores días.

Andrea, ay mi “Vins” gracias por comprenderme tanto y escucharme cuando más lo he necesitado, por aguantar mis berrinches cuando sentía que ya no podía más con mi tesis y por tener siempre palabras de aliento para mí en cualquier tipo de situación.

A mi papi por estar ahí en todos los momentos importantes de mi vida y por haber elegido a una mujer tan maravillosa para ser mi madre.

A mis catedráticos por enseñarme tantas cosas y por la dedicación para obtener lo mejor de nosotros, además de tener la paciencia para guiarnos en este camino.

A mis compañeros Celin y Rodrigo por apoyarnos en ésta travesía que gracias a Dios llegó a su fin, por la paciencia que tuvimos éste último año y por su amistad, los quiero mucho.

Keiry Barrera.

En primer lugar, agradezco a Dios, que gracias a su infinita misericordia me permite culminar una parte importante de mi vida. Si Él no me hubiese levantado cada vez que caí, jamás hubiese logrado llegar hasta donde estoy. Darle gracias también a la Virgen María, que suplico por mí, ante Dios, justo cuando yo más lo necesita.

Mamá, gracias por darme tu apoyo incondicional durante todo este camino, gracias por sacrificarte para darme la oportunidad de lograr mis sueños, gracias por darme tus últimos \$5 para que pudiera venir a estudiar, gracias por vender todas nuestras cosas, aunque nos quedáramos sin nada, gracias por ser mi apoyo y mi paño de lágrimas, cuando sentí que no podía más, cuando sentí que no iba a lograrlo; gracias por ser la mejor mamá del mundo, gracias por ser la madre perfecta para mí, con vos conocí el amor incondicional y eterno, pero sobre todo, gracias por amarme de la única manera que sabes hacerlo, ¡la manera perfecta, te amo mamá!

Tío Edgar y tía Blanqui, ¿Cómo podre pagarles todo lo que hicieron por mí? ¿Cómo agradecerles por estar a mi lado cuando más lo necesite? Ustedes fueron una parte fundamental de mis logros, ¡gracias por todo!

Seco, como no estar agradecido con vos, me apoyaste cada vez que lo necesite, esos \$5 que te pedía a veces para terminar la semana, puede ser que para vos no hayan sido nada, pero para mí, lo eran todo. En serio te estoy muy agradecido por todos esos consejos, gracias por ser parte de mis victorias.

Papá, durante toda mi carrera siempre me apoyaste, siempre estuviste para darme palabras de aliento, pero, sobre todo, yo sabía que siempre podía contar con vos, para lo que fuera, esta victoria también te la dedico. No sabe lo agradecido que estoy. ¡Te quiero viejo!

Mama Tita, abuelita, que más puedo decir de vos, todos saben que sos mi inspiración, mis ganas de seguir luchando, media vez Dios me preste vida, siempre estaré a tu lado.

Sofía, gordita, en realidad con vos estoy en deuda, las palabras no me alcanzarían para agradecerle todo lo que has hecho por mí. Desde que te conocí, has sido mi apoyo, mi mejor amiga, mi novia, mi confidente y se que siempre podre contar con vos, esta victoria es tan mía, como tuya. Gracias por darme comida cuando yo no tenía, gracias por obligarme a estudiar cuando no tenía ganas y gracias por obligarme a trabajar en esta tesis tan horrible, porque creo que todo el mundo sabe, que ha sido un camino muy difícil. ¡Te amo, cielo!

Niña Ingrid, gracias por todo, usted sabe que la quiero mucho, me ha apoyado desde que conocí a Sofia, le estoy eternamente agradecido por cada consejo y palabra de aliento.

Como olvidarme de Keiry y Rodrigo (¡ay Rigo!), si que nos costó sacar adelante este trabajo de grado, me sigo preguntando, ¿Quién habrá elegido este tema tan feo? Quiero darles las gracias por esforzarse (en lo que cabe) al principio fue entretenido, ya cuando todos comenzamos a trabajar, esto se volvió una pesadilla, pero supimos sobreponernos a todo, gracias por darme su amistad cuando era el “chico nuevo”, obvio, no podía pasar desapercibido, soy demasiado guapo, gracias por cada tarde y noche de estudio, esas copias en los parciales, esas platicas sin sentido. ¡Son los mejores y espero que mantengamos siempre nuestra amistad!

Celin Sigüenza

Agradezco enormemente a Dios, porque durante los momentos difíciles a lo largo de esta fase en mi vida, encontré la fortaleza para no perder la esperanza, para poder tener fe en que cuando una persona emplea su tiempo, esfuerzo y dedicación por conseguir algo, consecuentemente se cosechan los frutos de ese esfuerzo. Agradezco a Dios por cada experiencia vivida, por las pequeñas dosis de sabiduría adquiridas y por no faltarme nunca a lo largo de cada etapa en mi vida.

Gracias a mis padres Jesús Peña y Edelmira Escobar, porque me brindaron el apoyo necesario para cumplir con mis obligaciones como estudiante, gracias a ellos porque fueron comprensivos y alentaron mis esfuerzos por lograr mis metas, gracias porque a pesar que comprendían lo necesario de los muchos desvelos que habitualmente tenía, siempre me recomendaban cuidar mi salud y evitar el agotamiento innecesario, gracias a ellos porque sin duda este proyecto no hubiese sido posible sin su apoyo, muchas gracias.

Agradezco a mis compañeros y amigos Keiry Barrera y Celin Sigüenza, con los que compartí muchas experiencias mientras fuimos compañeros de clase y durante el desarrollo del trabajo de grado, en realidad nos divertimos, aprendimos y lloramos, realmente gracias por la dedicación y entrega a este proyecto de trabajo de grado, gracias por no tirar la toalla porque no fue nada fácil, gracias por darlo todo para la conclusión de este proyecto.

Finalmente agradezco a todos aquellos que estuvieron conmigo en este proceso, a todos aquellos que conocí y se quedaron en mi vida, también a aquellos que conocí y tomaron caminos diferentes, gracias a todos porque son parte de esto, gracias por haber luchado conmigo en los momentos difíciles, gracias por haberme apoyado y haberme dado ánimos cuando los perdía, gracias por haberme permitido ser parte de sus vidas.

Muchas gracias a todos...

Rodrigo Peña

INDICE DE CONTENIDO

A. INTRODUCCIÓN.....	i
B. OBJETIVOS	iii
OBJETIVO GENERAL.....	iii
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	iii
C. ALCANCES Y LIMITACIONES.....	v
ALCANCES	v
LIMITACIONES	v
D. METODOLOGÍA GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN.....	vi
DESCRIPCIÓN DEL A METODOLOGÍA GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN.....	vi
1. MARCOS DE INVESTIGACIÓN.....	1
1.1 MARCO TEORICO.....	1
1.1.1 DEFINICIÓN DE CALIDAD	1
1.1.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	4
1.1.3 LA GESTIÓN POR PROCESOS.....	6
1.1.4 EL CICLO PHVA (PLANEAR, HACER, VERIFICAR, ACTUAR).....	11
1.2 MARCO NORMATIVO	13
1.2.1 NORMALIZACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	13
1.2.1 DEFINICIÓN DE ISO	13
1.2.2 NORMA ISO 9001:2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA calidad	13
1.2.3 IMPLANTACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	25
1.2.4 CARTA IBEROAMERICANA DE CALIDAD DE LA GESTIÓN PÚBLICA.....	26
1.3 MARCO CONTEXTUAL.....	32
1.3.1 GENERALIDADES.....	32
1.3.2 CREACIÓN DE FOSALUD.....	34
1.3.3 DESCRIPCIÓN DE LA INSTITUCIÓN	35
1.3.4 OBJETIVOS FOSALUD	38
1.3.5 PLAN ESTRATÉGICO	39
1.3.6 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	40
1.3.7 ORGANIGRAMA.....	41
1.3.8 ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA.....	43
1.3.9 DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD DE GESTION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS MÉDICAS (UGMTM).....	47

1.3.10	PROCESOS EN LA UGMTM	67
1.4	RESUMEN DE LOS MARCOS.....	68
2	ETAPA DE DIAGNOSTICO.....	72
2.1	OBJETIVOS DE LA ETAPA DE DIAGNOSTICO.....	72
2.1.1	OBJETIVO GENERAL	72
2.1.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.	72
2.2	METODOLOGÍA DE la etapa de DIAGNOSTICO	73
2.2.1	DEFINICIÓN DE TIPO DE INVESTIGACIÓN A UTILIZAR.....	74
2.2.1	TIPO DE INVESTIGACIÓN A UTILIZAR EN EL ESTUDIO	76
2.2.2	METODOLOGÍA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	80
2.2.3	MODELO IDEAL DEL SGC DE LA UGMTM BASADO EN LA ISO 9001:2015.....	81
2.2.4	INVESTIGACIÓN DE CAMPO	84
2.2.5	DETERMINACIÓN DEL UNIVERSO SUJETO DE ESTUDIO.	84
2.2.6	INVOLUCRADOS EN EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE LA UGMTM 84	
2.2.7	DETERMINACIÓN DE PRIMER UNIVERSO.	85
2.2.8	SEGUNDO UNIVERSO	92
2.2.9	TERCER UNIVERSO.....	107
2.2.10	TERCER INSTRUMENTO	109
2.2.11	METODOLOGIA PARA LA MEDICIÓN DE LA BRECHA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001-2015.....	115
2.3	PERFIL ORGANIZACIONAL DE LA CALIDAD DE LA UGMTM.....	117
2.3.1	PERFIL ORGANIZACIONAL UGMTM	117
2.3.2	MAPA DE PROCESOS DE LA UGMTM	119
2.3.3	IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS DE LA UGMTM.....	120
2.3.4	CULTURA ORGANIZACIONAL.	123
2.3.5	COMPARATIVA DE LOS PROCESOS DOCUMENTADOS EXISTENTES EN LA UGMTM Y LOS DOCUMENTOS EXIGIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2015.....	124
2.3.6	TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA UGMTM RESPECTO A LA ISO 9001-2015.	126
2.3.7	ANÁLISIS DE LOS PROCEDIMIENTOS CON LOS QUE CUENTA LA UGMTM186	
2.3.8	RESULTADO DEL CÁLCULO DEL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA UGMTM, CON LA NORMA ISO 9001-2015.	195
2.3.9	ANÁLISIS PARA DETERMINACIÓN DEL DIAGNÓSTICO DE LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS	197
2.4	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	201

2.4.1	ANÁLISIS DEL PROBLEMA.....	201
2.4.2	DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	202
2.5	JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	204
2.6	OBJETIVOS DEL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	205
2.7	CONCEPTUALIZACIÓN	205
2.7.1	DEFINICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA UGMTM.....	205
2.7.2	¿PARA QUÉ SIRVE?.....	206
2.7.3	REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	207
2.7.4	ELEMENTOS QUE LO CONFORMAN	208
2.7.5	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA UGMTM.....	210
2.7.6	ACCIONES NECESARIAS PARA EL DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015 PARA LA UGMTM	211
3	ETAPA DE DISEÑO.....	214
3.1	OBJETIVOS DE LA ETAPA DE DISEÑO.....	214
3.1.1	OBJETIVO GENERAL	214
3.1.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	214
3.2	METODOLOGIA GENERAL DE LA ETAPA DE DISEÑO.....	215
3.2.1	DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA.....	216
3.3	CARACTERIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	220
3.3.1	ESTRUCTURA ISO 9001:2015, RELACIONES, OBJETIVOS Y METAS PARA LA ETAPA DE DISEÑO.....	220
3.3.1	CARACTERÍSTICAS DEL SGC A DISEÑAR PARA LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS.....	223
3.4	DOCUMENTACIÓN DEL SGC.....	224
3.4.1	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES.....	224
3.4.1	MANUAL DE CALIDAD.....	225
3.4.2	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	225
3.4.3	GUÍAS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC.....	225
3.5	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES.....	254
3.7	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	315
3.8	VALIDACIÓN DEL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	490
3.9	SIMULACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	490
3.9.1	OBJETIVO	490
3.9.2	ALCANCE	491
3.9.3	ELEMENTOS DEL SISTEMA.....	492

3.9.4	MEDICIÓN DE LA BRECHA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	493
3.9.5	RESUMEN A DETALLE DE CADA PUNTO DE LA NORMA.....	529
4	ETAPA DE EVALUACIONES.....	536
4.1	OBJETIVOS DE LA ETAPA DE EVALUACIONES.....	536
4.1.1	OBJETIVO GENERAL	536
4.1.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	536
4.2	METODOLOGÍA DE LA ETAPA DE EVALUACIONES.	537
4.2.1	DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE LA ETAPA DE EVALUACIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	537
4.3	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	538
4.3.1	ESTRUCTURA DE DESGLOSE DE TRABAJO	538
4.3.2	DESCRIPCIÓN DE LOS NIVELES DE LA ESTRUCTURA DE DESGLOSE DE TRABAJO (EDT).	541
4.3.3	DIAGRAMA CPM-PERT	552
4.4	ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA.....	561
4.4.1	OBJETIVOS DE EJECUCIÓN.....	561
4.4.2	TIPO DE ORGANIZACIONES A EVALUAR.....	562
4.4.3	EVALUACIÓN DE ESTRUCTURA ORGANIZATIVA.....	562
4.4.4	ORGANIGRAMA DE ESTRUCTURA DEL PROYECTO.	566
4.4.5	DIAGRAMA GANTT	572
4.5	COSTEO DE LA IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN DEL SIETEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE GESTION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS MEDICAS.	575
4.5.1	METODOLOGIA	575
4.5.2	IDENTIFICACIÓN DE ACTIVIDADES.....	576
4.5.3	IDENTIFICACIÓN DE CENTROS DE COSTOS	581
4.5.4	PRORRATEO DE COSTOS DE ACTIVIDADES	583
4.5.5	COSTO DE LOS ACTIVIDADES POR PAQUETE DE TRABAJO (TIEMPO – COSTO)606	
4.6	FLUJO DE DESEMBOLSO DE EFECTIVO	615
4.7	COSTOS OPERATIVOS.....	616
4.7.1	RESUMEN DE COSTOS OPERATIVOS POR PAQUETE.....	617
4.7.2	RESUMEN DE COSTOSOPERATIVOS PARA 5 AÑOS.....	624
4.8	COSTEO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD POR FASES.	627
4.8.1	COSTOS DE IMPLEMENTACION DEL SSTEMA DE GESTION DE CALIDAD. 628	
4.8.2	COSTOS OPERATIVOS DEL SISTEMA POR FASES	632

4.8.3	RESUMEN DE LOS COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN AGRUPADOS POR FASES:	642
4.9	ANÁLISIS DE AHORROS POST IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO	644
4.9.1	ANALISIS DE AHORROS EN COSTOS DEL PROYECTO	645
4.10	EVALUACIONES ECONÓMICAS	646
4.10.1	EVALUACIÓN TMAR	646
4.10.2	EVALUACIÓN VAN	647
4.10.3	EVALUACIÓN B/C	649
4.10.4	FUENTES DE FINANCIAMIENTO	649
4.10.5	EVALUACIÓN SOCIAL	651
	CONCLUSIONES.....	663
	BIBLIOGRAFÍA	666
	ANEXOS 1.....	667
	ANEXOS 2.....	668
	ANEXOS 3.....	669
	ANEXOS 4.....	670
	ANEXOS 5.....	671
	ANEXOS 6.....	672

INDICE DE FIGURAS

Figura D-1. Metodología general de la investigación.....	vi
Figura 1-1. Etapas de la evolución de la calidad.	2
Figura 1-2. Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad. Fuente. Norma ISO 9001:2008	6
Figura 1-3. Modelo de procesos ISO 9001:20015.....	8
Figura 1-4. Modelo para la agrupación de procesos en el mapa de procesos.....	8
Figura 1-5. Ciclo PHVA.....	12
Figura 1-6. Comparativa estructura de la Norma ISO 9001:2015 con la versión anterior de la norma.	17
Figura 1-7. Relación de la serie de normas ISO 9000.....	25
<i>Figura 1-8. Relación FOSALUD-MINSAL-DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS..</i>	<i>34</i>
<i>Figura 1-9. Consultas médicas FOSALUD.....</i>	<i>37</i>
<i>Figura 1-10. Valores institucionales de FOSALUD.....</i>	<i>40</i>
<i>Figura 1-11. Organigrama FOSALUD. Sección en rojo Unidad de interés UGMTM.....</i>	<i>42</i>
<i>Figura 1-12. Diagrama Orgánico Gerencia Administrativa.</i>	<i>43</i>
Figura 1-13. Organigrama de la gerencia Administrativa. UGMTM – Comité institucional Farmacovigilancia y Farmacoterapia	54
Figura 1-14. Organigrama de la gerencia Administrativa. UGMTM – Adquisición y control de calidad de medicamentos e insumos médicos.	55
Figura 1-15. Organigrama de la gerencia Administrativa. UGMTM – Abastecimiento distribución y gestión de medicamentos.....	56
Figura 1-16. Organigrama de la gerencia Administrativa. UGMTM – Gestión de Farmacia...	57
Figura 2-1. Metodología de la etapa de Diagnostico.	73
Figura 2-2. Mapa de procesos ideal del SGC para la UGMTM.	82
Figura 2-3. Sistema de gestión ideal basado en la Norma ISO 9001:2015	83
Figura 2-4. Involucrados con la Gestión de medicamentos.....	85
Figura 2-5. Identificación de los elementos sujeto de estudio considerados “clientes” para la UGMTM.	107
Figura 2-6. Metodología para la medición de la brecha.....	116
Figura 2-7. Mapa de procesos de la UGMTM	119
Figura 2-8. Resumen de documentos actuales de la UGMTM que aportan valor al Sistema de Gestión de Calidad.	125
Figura 2-9. Representación de la estructura de la Norma ISO 9001:20015 con el ciclo PHVA	126
Figura 2-10. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 4 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.	130
Figura 2-11 Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 5 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.	135
Figura 2-12. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 4 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.	155
Figura 2-13. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 4 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.	168

Figura 2-14. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 4 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.	177
Figura 2-15 Metodología para el análisis de procedimientos de la UGMTM.	186
Figura 2-16. Grafico resumen de evaluación por cuestionario preliminar.	193
2-17. Grafico del porcentaje de actividades que agregan valor.	194
Figura 2-18. Diagrama de Causa Efecto de la situación actual de la UGMTM 203	203
Figura 2-19. Situación actual de la UGMTM con respecto a la norma ISO 9001:2015 210	210
Figura 3-1. Metodología general de la etapa de diseño.	215
Figura 3-2. Organigrama del comité de calidad de la UGMTM.	231
Figura 3-3. Mapa de procesos de la UGMTM. Fuente: Elaboración propia 288	288
Figura 3-4. Responsabilidades de la alta dirección.	294
Figura 3-5. Estructura Organizativa UGMTM.	296
Figura 3-6. Gestión de Riesgos 298	298
Figura 3-7. Objetivos de Calidad.	299
Figura 3-8. Presupuesto para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.	300
Figura 3-9. Planificación y control operacional.	303
Figura 3-10. Revisión de los requisitos para los productos y servicios.	304
Figura 3-11. Control de los procesos y servicios suministrados externamente.	305
Figura 3-12. Condiciones Controladas 306	306
Figura 3-13. Revisión por la dirección.	313
Figura 3-14. No conformidades.	314
Figura 3-15. Metodología para la validez del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.	490
Figura 3-16. A), B) y C) Simulación del proceso de Distribución de bienes.	493
Figura 3-17. Gráfico de resultados medidos del porcentaje de la brecha alcanzado.	530
Figura 4-1. Metodología de la etapa de evaluaciones.	537
Figura 4-2. Estructura de Desglose del Trabajo.	540
Figura 4-3. Red Global.	560
Figura 4-4. Tipos de estructura.	562
<i>Figura 4-5. Ventajas y Desventajas</i> 563	563
<i>Figura 4-6. Estructura Organizativa.</i> 567	567
<i>Figura 4-7. Metodología de Costeo.</i> 575	575
<i>Figura 4-8. Flujo de efectivo de los costos del Sistema de Gestión de Calidad.</i> 643	643
<i>Figura 4-9. Porcentajes de mejoras en costo con SGC. Fuente: The contribution of quality management to the UK economy CQI and CMI</i> 644	644
Figura 4-10. Premio de riesgo de país.	647
Figura 4-11. Caculo del Valor Anual Neto, evidencia de datos considerados en el cálculo. 648	648
Figura 4-12. Beneficios de la Implementación de un sistema de gestión de calidad en la UGMTM.	651
Figura 4-13. Inversión en medicamentos e insumos médicos 2009-2016 655	655

INDICE DE TABLAS

Tabla 1-1. Evolución de los sistemas de producción, concepto de calidad y etapas de la gestión de calidad.....	2
Tabla 1-2. Descripción de los componentes de los puntos de la Norma ISO 9001:2015.....	18
<i>Tabla 1-3 Consultas FOSALUD</i>	37
Tabla 1-4. Procesos y Subprocesos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.....	59
Tabla 1-5. Personal que conforma el equipo de mejoras de FOSALUD.....	61
Tabla 1-6. Dificultades encontradas en el logro de objetivos.....	61
Tabla 2-1. Metodología para la investigación de campo.	80
Tabla 2-2. Total de establecimientos FOSALUD.....	108
Tabla 2-3.Representación de la metodología para la medición de la brecha	116
Tabla 2-4. Descripción de Macroprocesos UGMTM.....	120
Tabla 2-5. Desglose de Macro Procesos UGMTM	121
Tabla 2-6. Procesos Generales UGMTM.	122
Tabla 2-7. Análisis de Documentos UGMTM	124
Tabla 2-8. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 4.	127
Tabla 2-9. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 4 de la Norma ISO 9001:2015	128
Tabla 2-10. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 4 de la Norma ISO 9001:2015	131
Tabla 2-11. Análisis de punto 4 “Contexto de la organización” matriz FODA.	132
<i>Tabla 2-12. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 5 de la Norma ISO 9001:2015</i>	133
Tabla 2-13. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 5.	135
Tabla 2-14.Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 5.....	136
Tabla 2-15. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 5 de la Norma ISO 9001:2015	137
Tabla 2-16. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 6.	138
<i>Tabla 2-17. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 6 de la Norma ISO 9001:2015</i>	139
Tabla 2-18. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 6 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.	141
Tabla 2-19. Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 6.....	142
Tabla 2-20. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 6 de la Norma	143
Tabla 2-21. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 7	144
<i>Tabla 2-22. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 7 a la Norma ISO 9001:2015</i>	145
Tabla 2-23. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 4 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.	150
Tabla 2-24 Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 7 de la Norma.	152
Tabla 2-25. Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 7.....	154

Tabla 2-26. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 8.	154
<i>Tabla 2-27. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 8 a la Norma ISO 9001:2015</i>	156
Tabla 2-28. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 7 de la Norma.	164
Tabla 2-29. Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 8.	167
Tabla 2-30. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 9.	167
<i>Tabla 2-31. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 9 a la Norma ISO 9001:2015</i>	169
Tabla 2-32. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 7 de la Norma.	174
Tabla 2-33. Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 9.	175
Tabla 2-34. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 10. ...	176
Tabla 2-35. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 10 de la Norma.	178
Tabla 2-36. Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 10.	179
Tabla 2-37. Criterios para la valoración de actividades.	187
Tabla 2-38. Evaluación según cuestionario de diagnóstico para procedimientos Estratégicos.	188
Tabla 2-39. Evaluación de valor agregado para procedimientos Estratégicos.	188
Tabla 2-40. Cuestionario de diagnóstico preliminar para los procedimientos Misionales. ...	189
Tabla 2-41. Evaluación de valor agregado para procedimientos Misionales.	190
Tabla 2-42. Cuestionario de diagnóstico preliminar para los procedimientos de Apoyo.	192
Tabla 2-43. Evaluación de valor agregado para procedimientos de Apoyo.	192
Tabla 2-44. Resumen de evaluación por cuestionario preliminar.	193
Tabla 2-45. Resumen resultados de matriz valor agregado	193
Tabla 2-46. Calculo de la brecha	195
Tabla 2-47. Acciones necesarias para el diseño de un sistema gestión de calidad en la UGMTM.	211
Tabla 3-1. Estructura ISO 2015.	221
Tabla 3-2. Actividades de Compromiso de Implementación.	232
Tabla 3-3. Actividades dentro de Determinación del Líder del Comité de Calidad.	233
Tabla 3-4. Actividades de Distribución de la documentación.	233
Tabla 3-5. Actividades de Desarrollo de Capacitaciones.	234
Tabla 3-6. Actividades de Capacitación a auditores internos del Sistema de Gestión.	235
Tabla 3-7. Actividades de prueba piloto de la Implementación del SGC.	235
Tabla 3-8. Actividades de Planeación y Realización de auditorías internas.	236
Tabla 3-9. Actividades de Análisis de resultados de las auditorías internas.	236
Tabla 3-10. Actividades de Gestión de la implementación de mejoras.	237
Tabla 3-11. Relación entre PEI y Macroprocesos	282
<i>Tabla 3-12. Factores Positivos</i>	283
<i>Tabla 3-13. Factores Negativos</i>	284
<i>Tabla 3-14. Matriz de involucrados</i>	285
<i>Tabla 3-15. Alcance del sistema</i>	286
<i>Tabla 3-16. Servicios de la UGMTM</i>	287
Tabla 3-17. Indicadores de sistema.	308

Tabla 3-18. Tiempos del proceso de Distribución de Bienes antes del Sistema de Gestión de Calidad.	491
Tabla 3-19. Tiempos del proceso de Distribución de Bienes después del Sistema de Gestión de Calidad.	491
Tabla 3-20. Evaluación del cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 para el Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías médicas.....	494
<i>Tabla 3-21. Evaluación de los requisitos ISO 9001:2015.</i>	528
<i>Tabla 3-22. Resumen de cada punto de la norma.</i>	529
Tabla 3-23. Resumen de los porcentajes de cumplimiento de la norma.....	531
Tabla 3-24. Oportunidades de mejora según los puntos con más bajo puntaje.....	533
Tabla 3-25. Simulación manual del porcentaje de cumplimiento posible de la norma.	534
Tabla 3-26. Simulación manual de la disminución de la brecha.	535
Tabla 4-1. Diccionario EDT	542
Tabla 4-2. Paquete Gestión de la Alta Dirección.....	544
Tabla 4-3. Paquete Gestión de la Comunicación	545
<i>Tabla 4-4. Paquete Gestión de Quejas y Reclamos.</i>	546
Tabla 4-5. Paquete de Gestión de Compras.....	547
<i>Tabla 4-6. Paquete Gestión de Almacenamiento.</i>	548
<i>Tabla 4-7. Paquete Gestión de Distribución.</i>	548
<i>Tabla 4-8. Paquete Gestión de Farmacovigilancia.</i>	549
<i>Tabla 4-9. Paquete Gestión de Procesos.</i>	549
<i>Tabla 4-10. Paquete Gestión de las Capacitaciones.</i>	550
<i>Tabla 4-11. Paquete Gestión de Riesgos.</i>	551
<i>Tabla 4-12. Paquete Gestión Documental.</i>	552
<i>Tabla 4-13. Selección de estructura organizativa.</i>	564
<i>Tabla 4-14. Ponderación de criterios</i>	564
<i>Tabla 4-15. Evaluación.</i>	565
<i>Tabla 4-16. Organización Seleccionada.</i>	565
<i>Tabla 4-17. Descripción de Responsabilidades del SGC</i>	568
<i>Tabla 4-18. Diagrama de GATT para la implementación del proyecto.</i>	573
<i>Tabla 4-19. Descripción de Actividades</i>	576
<i>Tabla 4-20. Recursos.</i>	581
<i>Tabla 4-21. Cantidad de Actividades por Centros de costos.</i>	581
<i>Tabla 4-22. Tabla de salarios de la UGMTM.</i>	582
<i>Tabla 4-23. Personal del SGC</i>	582
<i>Tabla 4-24. Desglose de recursos físicos</i>	583
<i>Tabla 4-25. Recursos del sistema a prorratar</i>	583
<i>Tabla 4-26. Resumen Costo de ADP</i>	602
Tabla 4-27. Salarios de los involucrados.....	605
<i>Tabla 4-28. Resumen de Costos</i>	605
<i>Tabla 4-29. Resumen de costos por paquetes.</i>	606
<i>Tabla 4-30. Costos Gestión de la Alta Dirección</i>	606
<i>Tabla 4-31. Paquete 2</i>	607
<i>Tabla 4-32. Paquete 3</i>	607
<i>Tabla 4-33. Paquete 4.</i>	608
<i>Tabla 4-34. Paquete 5</i>	608

<i>Tabla 4-35. Paquete 6</i>	608
<i>Tabla 4-36. Paquete 7</i>	609
<i>Tabla 4-37. Paquete 8</i>	609
<i>Tabla 4-38. Paquete 9</i>	610
<i>Tabla 4-39. Paquete 11</i>	611
<i>Tabla 4-40. Paquete 12</i>	611
<i>Tabla 4-41. Paquete 13</i>	611
<i>Tabla 4-42. Paquete 14</i>	612
<i>Tabla 4-43. Paquete 15</i>	612
<i>Tabla 4-44. Paquete 16</i>	613
<i>Tabla 4-45. Paquete 17</i>	613
<i>Tabla 4-46. Paquete 18</i>	613
<i>Tabla 4-47. Paquete 19</i>	614
<i>Tabla 4-48. Paquete 20</i>	614
<i>Tabla 4-49. Flujo de efectivo</i>	615
<i>Tabla 4-50. Drivers de costos</i>	616
<i>Tabla 4-51. RESUMEN DE COSTOS OPERATIVOS</i>	617
<i>Tabla 4-52. Frecuencias por actividad</i>	620
<i>Tabla 4-53. Costos de la implementación del proyecto agrupados por fases del sistema</i> ..	628
<i>Tabla 4-54. Costos operativos del sistema de gestión de calidad, agrupados por fases</i>	632
<i>Tabla 4-55. Resumen de los costos de implementación y operación por fases</i>	642
<i>Tabla 4-56. Ahorros en la gestión de la UGTM tras la implementación del sistema de gestión de calidad</i>	645
<i>Tabla 4-57. Tasa de inflación</i>	646
<i>Tabla 4-58. Establecimientos FOSALUD en los departamentos de El Salvador</i>	652
<i>Tabla 4-59. Preparación y entrega de medicamentos</i>	653
<i>Tabla 4-60. Resumen beneficiarios de los servicios FOSALUD</i>	654
<i>Tabla 4-61. Presupuesto FOSALUD 2014-2015</i>	654
<i>Tabla 4-63. Aspectos del SGC</i>	656
<i>Tabla 4-64. Ahorros tras la implementación del sistema de gestión de calidad</i>	657
<i>Tabla 4-65. Nivel de impacto</i>	658
<i>Tabla 4-66. Matriz de riesgos para el sistema de gestión de calidad de la UGTM</i>	659
<i>Tabla 4-67. Modelo para la tabulación de riesgos del SGC de la UGTM</i>	662

A. INTRODUCCIÓN

El diseño del Sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas se desglosa en tres etapas, las cuales son: Etapa de Diagnóstico, Etapa de Diseño y Etapa de Evaluaciones, de este modo la etapa de diagnóstico provee las variables que se involucraran el diseño del sistema, es decir, permite conocer cuáles son las condiciones bajo las cuales opera el sistema de gestión actual de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, generando información útil objeto de análisis para la generación de conclusiones prácticas sobre la forma en que el diseño del sistema de gestión de calidad debe ser desarrollado.

La información obtenida a través de la etapa de diagnóstico, se presenta de manera ordenada, en relación con los requisitos medibles de la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, estos requisitos medibles son considerados las fases del sistema de gestión de calidad, estas fases son, Contexto de la Organización, Liderazgo, Planeación, Apoyo, Operación, Evaluación del Desempeño y Mejora. Por lo tanto que el diagnóstico determina como el sistema actual toma en consideración estos puntos, cuantificando los resultados y comparándolos respecto a los que idealmente deberían cumplirse. El resultado final de la Etapa de Diagnóstico lo constituye la brecha del sistema actual respecto al sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, destacando aquellos vacíos presentes en el sistema actual que deben ser abordados en la Etapa de Diseño.

El producto de la Etapa de Diagnóstico, es el insumo de entrada para la Etapa de Diseño, donde la brecha existente busca ser mermada a través del diseño de las actividades necesarias para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y lograr de esta manera un sistema de gestión de mejora continua basado en la gestión por procesos y en el ciclo PHVA. En consideración de los puntos medibles de la norma, se establecen los documentos necesarios para el seguimiento medición y mejora del sistema de gestión de calidad, que en cuyo caso lo constituyen principalmente el Manual de Calidad, el Manual de Procedimientos, y las Guías del Sistema, para el Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

Posterior al diseño del sistema de gestión de calidad, es fundamental llevar a cabo un análisis de los costos en que se incurrirá, tras la implementación y operación del nuevo sistema. Es así como la etapa de Evaluaciones busca conocer los parámetros cuantitativos sobre los cuales el sistema de gestión estará sometido, se llevan a cabo cálculos para determinar el costo de implementación y el costo de operación del proyecto, ambos costos que dicho de otra manera se identifican como un costo inicial del proyecto más el costo o los desembolsos a lo largo del tiempo, los que expresan los montos que la administración de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas deberán cubrir para lograr una efectiva implementación y administración de la operación del proyecto.

Sin embargo, el conocimiento de los costos por si solos, únicamente representa el valor del esfuerzo que será necesario realizar, por lo que se evalúa la forma en que estos montos pueden financiarse y se determina la tasa mínima atractiva de rendimiento para las fuentes de financiamiento. Entre otras evaluaciones también se encuentra la evaluación del valor anual, que

permite conocer si el beneficio esperado superar los costos determinados, para conocer los ahorros tras la implementación del proyecto.

Además, que las evaluaciones consideran el impacto social, es decir, el impacto específicamente para los elementos comprendidos en el contexto de la organización, desde los clientes internos y externos, hasta otros que se ven afectados por el actuar de la organización, de esta forma las evaluaciones sociales buscan proveer de un parámetro de medida de la forma en que la implementación del proyecto beneficia a estos elementos antes mencionados.

B. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Diseñar y cuantificar un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la norma ISO 9001:2015 para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, con el fin de garantizar que los servicios y productos suministrados, posean las características mínimas de calidad requeridas legalmente y requeridas por los clientes internos y externos de la Unidad en mención.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Diseñar un modelo idealizado de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas (UGMTM).
- Realizar la conceptualización del diseño del Sistema de Gestión de Calidad para determinar cuáles son los aspectos de los que carece la unidad.
- Identificar las acciones correctivas para lograr reducir la brecha existente entre el sistema de gestión actual de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas y un sistema de gestión de la calidad según los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- Determinar, en base a los resultados obtenidos por el Diagnóstico del Sistema, todos aquellos procesos que de acuerdo con los requisitos del Sistema son necesarios para dar cumplimiento a cada una de las cláusulas de la norma; y lograr un nivel de cumplimiento adecuado en base a las necesidades de la Unidad.
- Definir los elementos de la gestión de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas; identificando así las necesidades de documentación para el respaldo de la operación del sistema, y la facilidad de revisión para la mejora del sistema.
- Diseñar los mecanismos de revisión del Sistema (auditorías) y de Control de Inconformidades para establecer las medidas de acción que deben seguirse para corregir y evitar en el corto plazo la aparición de estas.
- Diseñar un plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad, de manera que puedan identificarse los costos involucrados en dicha implementación, las actividades que será necesario realizar el tiempo requerido de las mismas, de manera que pueda lograr el mayor grado de efectividad en la transición del sistema.
- Determinar los costos en los que incurriría la institución (FOSALUD) en la implementación y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad. Los costos, involucran los costos de implementación y los costos de mantenimiento del sistema, es decir, aquellos costos

operativos en los que incurrirá luego de la entrada en marcha del sistema, con el fin de obtener parámetros para comparar a través de un ciclo de mejora continua, la forma en que los costos cambian tras cada gestión de implementación de mejoras.

- Determinar los ahorros en la gestión del sistema que serán el resultado de la implementación del proyecto, con la finalidad de contar con información técnica que justifique, los cambios administrativos y operativos dentro de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
- Desarrollar evaluaciones económicas al proyecto con el propósito de conocer los montos necesarios para su financiación y el retorno posible sobre los medios de apalancamiento que se consideren pertinentes.
- Conocer el impacto que el Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas tendrá sobre los clientes y externos de la Unidad en mención.

C. ALCANCES Y LIMITACIONES

ALCANCES

- El estudio que se pretende llevar a cabo para la institución abarcará el diagnóstico de la situación actual de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, el diseño del sistema de gestión de calidad y la documentación del sistema de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 únicamente para los procesos relacionados con la División Administrativa, en específico con la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
- Para los propósitos de este estudio, se elaborará una propuesta de Plan de Implementación para el Sistema; dejando a responsabilidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas la puesta en marcha del mismo en terreno.

LIMITACIONES

- 1. Confidencialidad de determinados datos: se está sujeto a datos internos de la Institución, la información requerida a la Unidad puede presentarse incompleta o podrían no brindarse algunos datos, pues en este tipo de Instituciones siempre habrá restricciones de información a personas ajenas al trabajo cotidiano de la misma.
- 2. Limitantes Legales: En este tipo de instituciones, y debido a las leyes que controlan su funcionamiento; deberán someterse a consideración aquellos procesos cuyo desarrollo este limitado o establecido por disposiciones.

D. METODOLOGÍA GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN

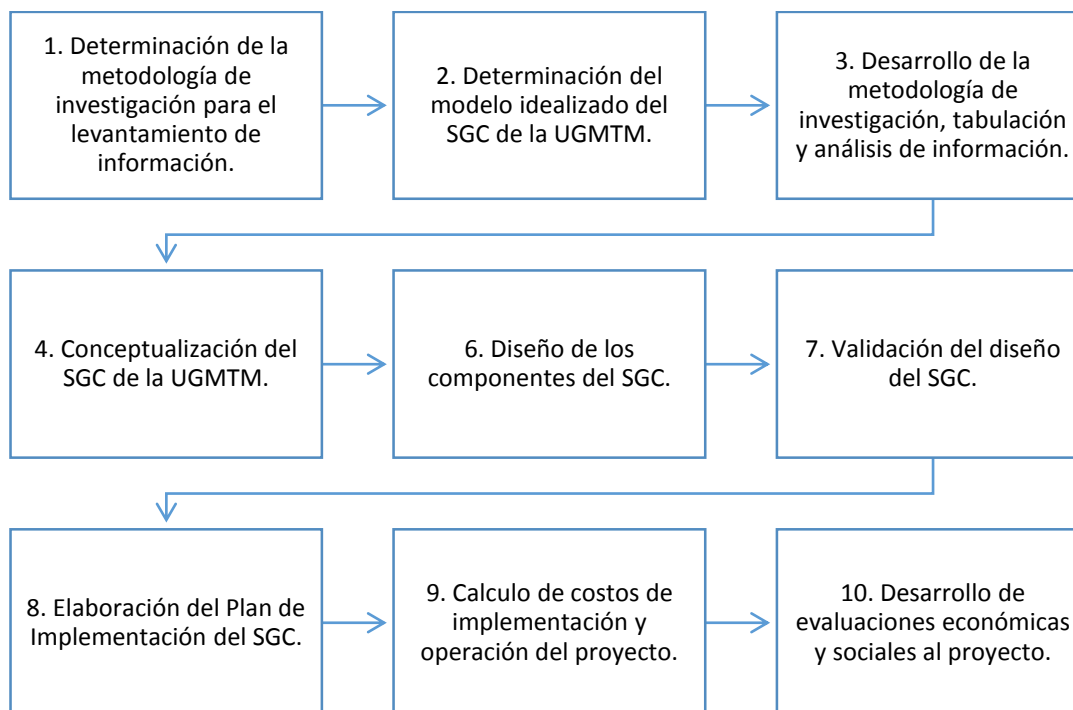


Figura D-1. Metodología general de la investigación.¹

DESCRIPCIÓN DEL A METODOLOGÍA GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN

1. Determinación de la metodología de investigación para el levantamiento de información.

En este paso el objetivo es determinar los métodos y los medios a través de los cuales se llevara a cabo un levantamiento de información sobre la situación actual de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

2. Determinación del modelo idealizado del SGC de la UGMTM.

Este paso comprende la caracterización del Sistema de Gestión de calidad, caracterización que sirve de referencia para el cálculo de la brecha del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 respecto al sistema de gestión que actualmente opera en la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

3. Desarrollo de la metodología de investigación, tabulación y análisis de información.

Una vez determinada la metodología y establecidos los parámetros de referencia para las mediciones efectuadas, prosigue el desarrollo de la metodología donde se ejecutan las investigaciones pertinentes que resultan en el conocimiento de los elementos necesarios que serán objeto de diseño para lograr disminuir la brecha existente entre el sistema de gestión actual y el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015.

4. Conceptualización del SGC de la UGMTM.

¹ Fuente: Elaboración Propia

Comprende la definición del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, sus características sus propiedades, los elementos que lo conforman de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, siendo los elementos que lo conforman objeto de diseño.

5. Diseño de los componentes del SGC.

Conocidos los elementos que forman parte del sistema de gestión de calidad, corresponde la planificación de la implementación del diseño, donde se establecen las actividades necesarias a llevar a cabo para la implementación del sistema.

6. Validación del SGC.

Efectúa un análisis de los cambios tras la implementación de los elementos que conformaran parte del sistema de gestión de calidad, mide la brecha y confirma la reducción de la misma.

7. Elaboración del Plan de Implementación del SGC.

Una vez definidos los cambios necesarios para la implementación del sistema de gestión de calidad, se elaboran los planes de implementación de estos cambios, se programan actividades para la implementación y se establece el tiempo de duración de cada una.

8. Calculo de costos de implementación y operación del proyecto.

Identificadas las acciones necesarias para la implementación, procede el costeo de las mismas, para lo que en principio se determina un método de costeo adecuado para el proyecto en cuestión, a su vez se costea la operación del sistema de gestión de calidad, para dar lugar la comparación de los costos y ahorros tras la implementación.

9. Desarrollo de evaluaciones económicas y sociales al proyecto.

Con los costos se desarrollan evaluaciones económicas, con el fin de conocer el impacto a nivel económico sobre la operación de la UGMTM y determinar así posibles tasas de retorno para inversionistas. Además comprende las evaluaciones de carácter social y de impacto al contexto de la organización.

1. MARCOS DE INVESTIGACIÓN

1.1 MARCO TEORICO

1.1.1 DEFINICIÓN DE CALIDAD

A través del tiempo el concepto de calidad ha sido concebido de acuerdo al enfoque de la misma, siendo así que se pueden identificar 3 enfoques distintos para definir la calidad, estos enfoques son:

- Enfoque en el producto
 - *El grado en que un producto cumplía con las especificaciones técnicas que se habían establecido cuando fue diseñado.*
- Enfoque en el cliente
 - *La adecuación al uso del producto, o más detalladamente, el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades expresadas o implícitas.*
- Enfoque en todos los elementos de la organización
 - *Todas las formas a través de las cuales la organización satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, sus empleados, las entidades implicadas financieramente y toda la sociedad en general.*

Estas son las adaptaciones que el concepto de calidad ha tenido a través de tiempo, la Organización Internacional de Normalización ISO se refiere a la calidad como sigue:

“La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes” (NTS ISO 9000:2015, Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, pag. 2).

En la cita anterior podemos observar que para referirse a calidad, utiliza una serie de palabras claves como lo son: Satisfacción, clientes, previsión y partes interesadas. La cita anterior engloba las necesidades y expectativas de los clientes a través de la satisfacción y además considera el entorno de la organización en relación a los riesgos que este entorno representa para la organización y en el cumplimiento de las expectativas de los clientes. Es decir define calidad como la respuesta a una solicitud del cliente y en consideración de las eventualidades del entorno.

Así inicialmente se hablaba de **Control de Calidad**, departamento o función responsable de la inspección y ensayo de los productos para verificar su conformidad con las especificaciones. Luego en los años 50 el enfoque en el cliente dio origen al término “Quality Assurance” (**Aseguramiento de la calidad**) y que engloba al “conjunto de actividades planificadas y sistemáticas, necesario para dar confianza de que un producto o servicio va a satisfacer los requerimientos establecidos”. Todo este ámbito, que se circunscribe a la certificación ISO 9000:2015, ha pasado a denominarse actualmente **Gestión de la Calidad**.

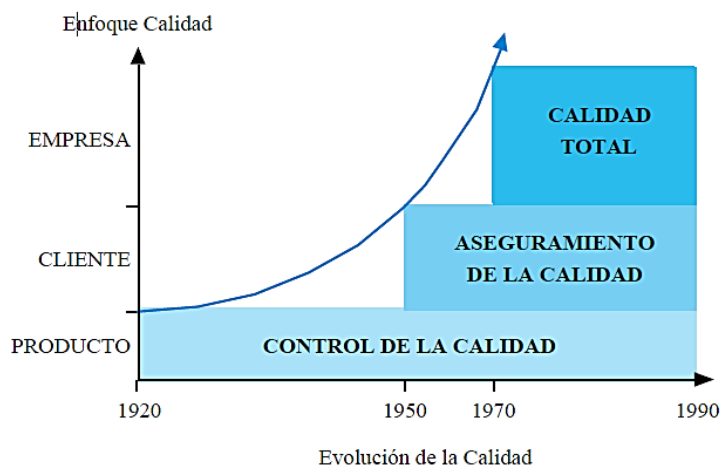


Figura 1-1. Etapas de la evolución de la calidad².

Posteriormente, han surgido varios términos como Total Quality Management, Company Wide Quality Control., que podríamos traducir a lo que actualmente se le denomina **Calidad Total o Excelencia**.

Esta evolución del concepto de calidad ha sido paralela a la evolución en los últimos años de los sistemas de producción. Estos han evolucionado desde la producción en masa hasta la producción ajustada (lean production).

Tabla 1-1. Evolución de los sistemas de producción, concepto de calidad y etapas de la gestión de calidad³.

	Años		
	20	70	90
<i>Sistemas de producción</i>	En masa		Ajustada
<i>Concepto de calidad</i>	Conformidad de especificaciones	Satisfacción de las necesidades de los clientes	Satisfacción del cliente, de los empleados, accionistas y sociedad
<i>Etapas de la gestión de la calidad</i>	Control de calidad	Aseguramiento de la calidad	Calidad total

² Fuente: Elaboración propia.

³ Fuente: Elaboración propia

CONTROL DE LA CALIDAD

El control de la calidad es el conjunto de técnicas y actividades, de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio.

Los departamentos de control de calidad surgen en las empresas a principios del siglo XX, momento en el que el Taylorismo propugnaba una clara división de funciones y tareas en las organizaciones, en consecuencia, una diferenciación entre las personas que ejecutan las tareas y las que controlan. El segundo gran hito de este siglo fue “la línea de montaje” desarrollada por Henry Ford, este sistema requería intercambiabilidad entre piezas. Posteriormente, hacia 1930, se introduce la estadística (planes de muestro) a la inspección, reduciendo los costes al evitar controlar el 100% de las piezas.

A continuación, se vio que suponía un menor coste y era más fiable controlar el proceso que el producto. Es decir, si se lograba tener bajo control los parámetros del proceso (temperatura, presión, tiempo, etc.) de los cuales depende como salga el producto, no sería necesario controlar éste. W. Shewhart desarrolló a partir de este concepto la metodología conocida como “Control estadístico de procesos” en los años 30.

GESTIÓN DE LA CALIDAD.

La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad⁴.

Siguiendo el proceso de simplificación y reducción de costes del control de calidad, los grandes “compradores” se dieron cuenta que para garantizar que sus proveedores les enviaran los productos cumpliendo sus especificaciones, era necesario que organizaran y documentaran todos aquellos aspectos de su organización que pudieran influir en la calidad del producto que le suministraban. Todo ello debía estar sistematizado y documentado, y por ello empezaron a obligar a sus proveedores a garantizar la calidad.

Un sistema de gestión de la Calidad debe estar documentado con un manual de calidad y con procedimientos e instrucciones técnicas y debe revisarse su cumplimiento a través de auditorías. Debe contemplar todos aquellos aspectos que tengan incidencia en la calidad final de producto o servicio que presta la organización.

CALIDAD TOTAL – EXCELENCIA

La calidad Total – Excelencia es una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general.

La calidad total es un concepto, una filosofía, una estrategia, un modelo de hacer negocios y está localizado hacia el cliente.

⁴ Fuente: <https://www.aiteco.com/normas-iso-de-calidad-modelos-excelencia/>

La calidad total no solo se refiere al producto o servicio en sí, sino que es la mejoría permanente del aspecto organizacional, gerencial; tomando una empresa como una máquina gigantesca, donde cada trabajador, desde el gerente, hasta el funcionario del más bajo nivel jerárquico está comprometidos con los objetivos empresariales.

Para que la calidad total se logre a plenitud, es necesario que se rescaten los valores morales básicos de la sociedad y es aquí, donde el empresario juega un papel fundamental, empezando por la educación previa de sus trabajadores para conseguir una población laboral más predispuesta, con mejor capacidad de asimilar los problemas de calidad, con mejor criterio para sugerir cambios en provecho de la calidad, con mejor capacidad de análisis y observación del proceso de manufactura en caso de productos y poder enmendar errores.

El uso de la calidad total conlleva ventajas, pudiendo citar como ejemplos las siguientes:

- Potencialmente alcanzable si hay decisión del más alto nivel.
- Mejora la relación del recurso humano con la dirección.
- Reduce los costos aumentando la productividad.

La reingeniería junto con la calidad total puede llevar a la empresa a vincularse electrónicamente con sus clientes y así convertirse en una empresa ampliada. Una de las estructuras más interesantes que se están presentando hoy en día, es la de formación de redes, que es una forma de organizar a una empresa y que está demostrando su potencial con creces.

La calidad total es un sistema de gestión de calidad que abarca a todas las actividades y a todas las realizaciones de la empresa, poniendo especial énfasis en el cliente interno y en la mejora continua.

1.1.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para formular un concepto de Sistema de Gestión de la Calidad se debe primero tener la idea de que es cada palabra que lo conforma:

Sistema: Conjunto de elementos que relacionadas entre sí ordenadamente contribuyen a determinado objetos (Real Academia Española, 2001).

Gestión: Es la acción o efecto de hacer actividades para el logro de un negocio o un deseo cualquiera (Real Academia Española, 2001).

Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o

servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo.

Existen varios Sistemas de Gestión de la Calidad, que dependiendo del giro de la organización, es el que se va a emplear. Todos los sistemas se encuentran normados bajo un organismo internacional no gubernamental llamado ISO, International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización).

Los Sistemas de Gestión de la Calidad fueron creados por organismos que trabajaron en conjunto creando así estándares de calidad, con el fin de controlar y administrar eficazmente y de manera homogénea, los reglamentos de calidad requeridos por las necesidades de las organizaciones para llegar a un fin común en sus operaciones.

De estas dos definiciones podemos concluir que un Sistema de Gestión de la Calidad son actividades empresariales, planificadas y controladas, que se realizan sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad.

ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Entre los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentran los siguientes:

1. **Estructura Organizacional:** es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos. Es la manera en que la organización organiza a su personal, de acuerdo a sus funciones y tareas, definiendo así el papel que ellos juegan en la misma.
2. **Planificación (Estrategia):** constituye al conjunto de actividades que permiten a la organización trazar un mapa para llegar al logro de los objetivos que se ha planteado. Una correcta planificación permite responder las siguientes preguntas en una organización:
 - ✓ ¿A dónde queremos llegar?
 - ✓ ¿Qué vamos hacer para lograrlo?
 - ✓ ¿Cómo lo vamos hacer?
 - ✓ ¿Qué vamos a necesitar?
3. **Recursos:** todo aquello que vamos a necesitar para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc).
4. **Procesos:** son el conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero no siempre se encuentran identificados. Los procesos requieren de recursos, procedimientos, planificación y las actividades, así como sus responsables.
5. **Procedimientos:** son la forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben de realizar para poder transformar los elementos de entradas del

proceso en producto o servicio. Dependiendo de la complejidad, la organización decide si documentar o no los procedimientos.

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

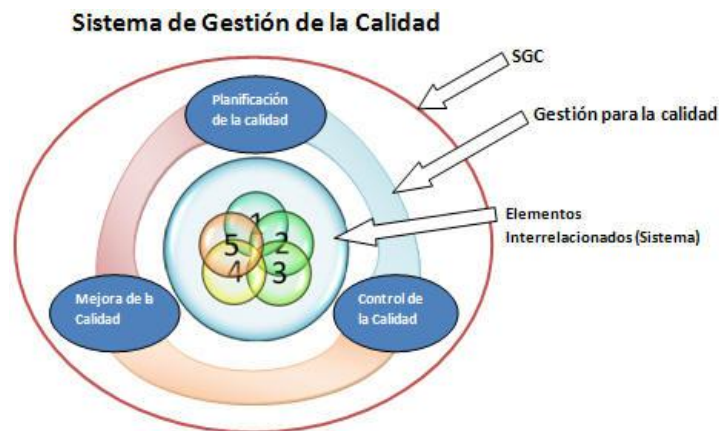


Figura 1-2. Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad. Fuente. Norma ISO 9001:2008

1.1.3 LA GESTIÓN POR PROCESOS

El enfoque basado en procesos es la parte fundamental en la realización y aplicación de un sistema de gestión integral de la calidad. Este enfoque le permite a las organizaciones ordenar y gestionar la forma en que las actividades de trabajo van creando un valor para el cliente y otras partes interesadas.

Además el enfoque basado en procesos permite una rápida y sencilla identificación de los problemas. Así como la rápida resolución de los mismos e introduce la gestión horizontal, que es aquella que nos muestra todo a un mismo nivel, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales y unificando sus direcciones hacia las metas principales de la organización, y también mejora la gestión de las interfaces del proceso. Todo esto forma parte de los planes de gestión que aplican las empresas para obtener las diversas certificaciones de la ISO:9000, las cuales constituyen un modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa. Estas normas permiten desarrollar e implantar un sistema de gestión de la calidad en las empresas.

¿Qué es un Proceso?

Puede definirse como un "conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados". Estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y materiales.

Los elementos de entrada y los resultados previstos pueden ser tangibles (tal como equipos, materiales o componentes) o intangibles (tal como energía, o información). Los resultados también pueden ser no intencionados; tales como el desperdicio o la contaminación ambiental.

Cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas (quienes pueden ser internos o externos a la organización) que son afectados por el proceso y quienes definen los resultados requeridos de acuerdo con sus necesidades y expectativas.

Debería utilizarse un sistema para recopilar datos, los cuales pueden analizarse para proveer información sobre el desempeño del proceso, y determinar la necesidad de acciones correctivas o de mejora.

Todos los procesos deberían estar alineados con los objetivos de la organización y diseñarse para aportar valor, teniendo en cuenta el alcance y la complejidad de la organización.

La figura 1-3 ilustra el modelo básico del sistema de gestión de calidad basado en procesos descrito en la familia de normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización.

El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción respecto del grado de cumplimiento de sus necesidades y expectativas.

MAPA DE PROCESOS

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

“El mapa de procesos es la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión”

Para la elaboración de un mapa de procesos, y con el fin de facilitar la interpretación del mismo, es necesario reflexionar previamente en las posibles agrupaciones en las que pueden encajar los procesos identificados. La agrupación de los procesos dentro del mapa permite establecer analogías entre procesos, al tiempo que facilita la interrelación y la interpretación del mapa en su conjunto.

El tipo de agrupación puede y debe ser establecido por la propia organización, no existiendo para ello ninguna regla específica. No obstante, y sin ánimo de ser exhaustivos, a continuación se ofrecen dos posibles tipos de agrupaciones:

- **Procesos estratégicos** como aquellos procesos que están vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección y, principalmente, al largo plazo. Se refieren fundamentalmente a procesos de planificación y otros que se consideren ligados a factores clave o estratégicos.
- **Procesos operativos** como aquellos procesos ligados directamente con la realización del producto y/o la prestación del servicio. Son los procesos de “línea”.
- **Procesos de apoyo** como aquellos procesos que dan soporte a los procesos operativos. Se suelen referir a procesos relacionados con recursos y mediciones.

• **Procesos de planificación** como aquellos procesos que están vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección y se encuentran en consonancia con el capítulo 5 de la norma de referencia.

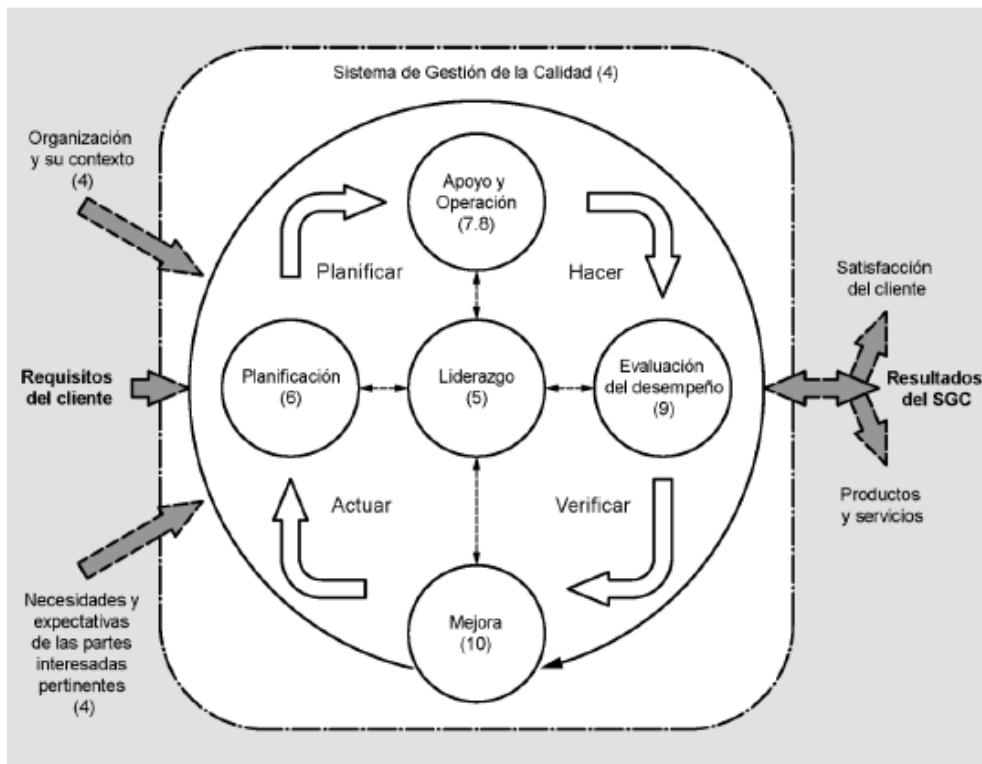


Figura 1-3. Modelo de procesos ISO 9001:20015⁵.

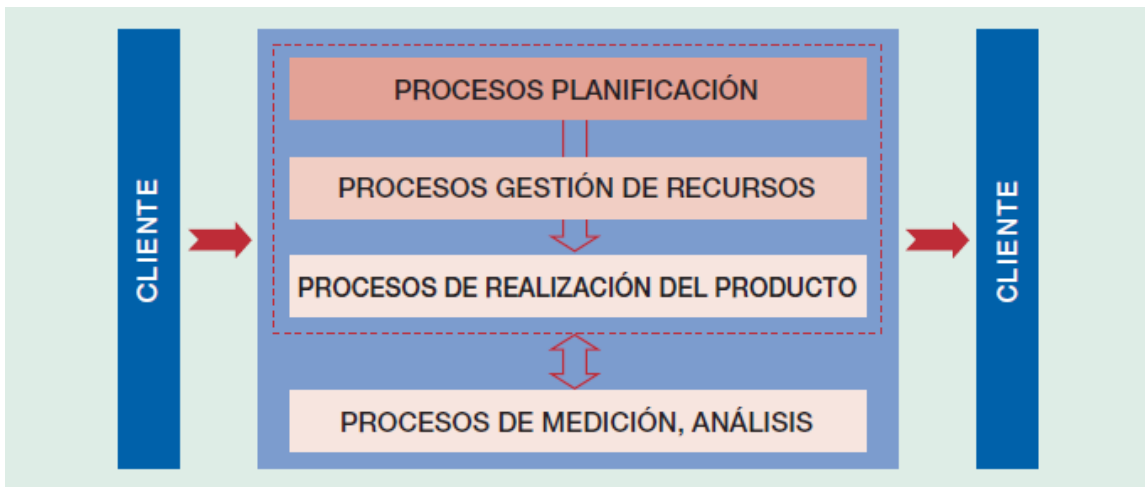


Figura 1-4. Modelo para la agrupación de procesos en el mapa de procesos⁶.

⁵ Fuente: ISO 9001:2015 Elementos para conocer e implantar la norma de calidad para la mejora continua/Víctor Manuel Nava García

⁶ Fuente: ISO 9001:2008 Elementos para conocer e implantar la norma de calidad para la mejora continua/Víctor Manuel Nava García

- **Procesos de gestión de recursos** como aquellos procesos que permiten determinar, proporcionar y mantener los recursos necesarios (recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo) y se encuentran en consonancia con el capítulo 6 de la norma de referencia
- **Procesos de realización del producto** como aquellos procesos que permiten llevar a cabo la producción y/o la prestación del servicio, y se encuentran en consonancia con el capítulo 7 de la norma de referencia.
- **Procesos de medición, análisis y mejora** como aquellos procesos que permiten hacer el seguimiento de los procesos, medirlos, analizarlos y establecer acciones de mejora. Se encuentran en consonancia con el capítulo 8 de la norma de referencia.

Para establecer adecuadamente las interrelaciones entre los procesos es fundamental reflexionar acerca de qué salidas produce cada proceso y hacia quién va, qué entradas necesita el proceso y de dónde vienen y qué recursos consume el proceso y de dónde proceden.

Las agrupaciones permiten una mayor representatividad de los mapas de procesos, y además facilita la interpretación de la secuencia e interacción entre los mismos.

Las agrupaciones, de hecho, se pueden entender como macro-procesos que incluyen dentro de sí otros procesos, sin perjuicio de que, a su vez, uno de estos procesos se pueda desplegar en otros procesos (que podrían denominarse como subprocesos, o procesos de 2º nivel), y así sucesivamente.

En función del tamaño de la organización y/o la complejidad de las actividades, las agrupaciones y la cantidad de procesos (así como los posibles niveles) serán diferentes.

Si fuese necesario, se podrían emplear mapas de proceso “en cascada”, en soportes diferentes, pero vinculados entre sí. No obstante, hay que tener cuidado cuando se utiliza este tipo de “representación en cascada”, ya que se puede caer en un exceso de documentación, que además puede dificultar la interpretación de los mapas.

Hay que tener presente que los mapas de procesos son un instrumento para la gestión y no un fin en sí mismo.

COMPRESIÓN DEL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.

Un enfoque basado en procesos es una excelente vía para organizar y gestionar la forma en que las actividades de trabajo crean valor para el cliente y otras partes interesadas.

Las organizaciones están estructuradas a menudo como una jerarquía de unidades funcionales. Las organizaciones habitualmente se gestionan verticalmente, con la responsabilidad por los resultados obtenidos dividida entre unidades funcionales. El cliente final u otra parte interesada no siempre ven todo lo que está involucrado. En consecuencia, a menudo se da menos prioridad a los problemas que ocurren en los límites de las interfaces que a las metas a corto plazo de las unidades. Esto conlleva a la escasa o nula mejora para las partes interesadas, ya que las

acciones están frecuentemente enfocadas en las funciones más que en el beneficio global de la organización.

El enfoque basado en procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la organización. También mejora la gestión de las interfaces del proceso.

IMPLEMENTACIÓN Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

Implemente los procesos y sus actividades tal como se planificó.

La organización puede desarrollar un proyecto para implementación que incluya, pero que no esté limitado a:

- ✓ Comunicación.
- ✓ Toma de conciencia.
- ✓ Formación.
- ✓ Gestión del cambio.
- ✓ Participación de la dirección.
- ✓ Actividades de revisión aplicables.

Realice las mediciones, el seguimiento y los controles como se aplicó.

ANÁLISIS DEL PROCESO

Evaluar los datos del proceso obtenidos del seguimiento y medición, con el objeto de cuantificar el desempeño del proceso. Cuando sea apropiado, utilizar métodos estadísticos.

Comparar los resultados de las mediciones del desempeño del proceso con los requisitos definidos para confirmar la eficacia y eficiencia del proceso y la necesidad de cualquier acción correctiva.

Identificar las oportunidades de mejora del proceso basado en los datos de desempeño del proceso.

Cuando sea apropiado, informar a la alta dirección sobre el desempeño del proceso.

ACCIÓN CORRECTIVA Y MEJORA DEL PROCESO

Se debería definir el método para implementar acciones correctivas, con el fin de eliminar la causa raíz de los problemas (ejemplos de problemas incluyen errores, defectos, falta de controles del proceso adecuados). Implemente acción correctiva y verifique su eficacia.

Una vez logrados los requisitos planificados del proceso, la organización debería enfocar sus esfuerzos en acciones para mejorar el desempeño del proceso a niveles más altos, de manera continua.

El método para mejorar debería estar definido e implementado (ejemplos de mejoras incluyen: simplificación, del proceso, aumentar la eficiencia, mejora de la eficiencia, mejora de la eficacia, reducción del tiempo de ciclo del proceso). Verifique la eficacia de la mejora.

Las herramientas para el análisis de riesgos pueden emplearse para identificar problemas potenciales. Las causas raíz de estos problemas potenciales también deberían identificarse y corregirse, previniendo que ocurran en todos los procesos con riesgos identificados de manera similar.

La metodología PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) podría ser una herramienta útil para definir, implementar y controlar las acciones correctivas y las mejoras. La metodología se aplica por igual a procesos estratégicos de alto nivel y a actividades de operación sencillas.

BENEFICIOS DEL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

- Integra y alinea los procesos para permitir el logro de los resultados planificados.
- Capacidad para centrar los esfuerzos de la eficacia y eficiencia de los procesos.
- Proporciona confianza a los clientes y otras partes interesadas, respecto al desempeño coherente de la organización.
- Transparencias de las operaciones dentro de la organización.
- Menores costos y tiempos de ciclo más cortos, a través del uso eficaz de los recursos.
- Mejores resultados, coherentes y predecibles.
- Proporciona oportunidades para enfocar y priorizar las iniciativas de mejora.
- Estimula la participación del personal y la clasificación de sus responsabilidades.

1.1.4 EL CICLO PHVA (PLANEAR, HACER, VERIFICAR, ACTUAR)

Este ciclo constituye una de las principales herramientas de mejoramiento continuo en las organizaciones, utilizada ampliamente por los sistemas de gestión de la calidad (SGC) con el propósito de permitirle a las empresas una mejora integral de la competitividad, de los productos ofrecidos, mejorado permanentemente la calidad, también le facilita tener una mayor participación en el mercado, una optimización en los costos y por supuesto una mejor rentabilidad.

Por su dinamismo puede ser utilizado en todos los procesos de la organización y por su simple aplicación, que si se hace de una forma adecuada, aporta en la realización de actividades de forma organizada y eficaz.

A través de cada uno de los pasos del ciclo PHVA las empresas pueden:

- **PLANIFICAR:** En esta etapa se definen los objetivos y cómo lograrlos, esto de acuerdo a políticas organizacionales y necesidades de los clientes. Puede ser de gran utilidad realizar grupos de trabajo, escuchar opiniones de los trabajadores y utilizar herramientas de planificación como por ejemplo: 5W2H en la cual se responden 7 preguntas claves cuyas palabras en inglés inician con W y H: ¿Qué? (What), ¿Por qué? (Why), ¿Cuándo? (When) ¿Dónde? (Where) ¿Quién? (Who), ¿Cómo? (How) y ¿Cuánto? (How much).

Hay que recordar que esta etapa es muy importante y es la que permite el desarrollo de las otras, lo que indica que si no planeamos bien los resultados en las otras 3 etapas no serán confiables.

- **HACER:** Es ejecutar lo planeado, en esta etapa es recomendable hacer pruebas pilotos antes de implantar los procesos definidos. En su desarrollo se puede evidenciar los problemas que se tienen en la implementación, se identifican las oportunidades de mejora y su implementación.
- **VERIFICAR:** En esta etapa comprobamos que se hayan ejecutado los objetivos previstos mediante el seguimiento y medición de los procesos, confirmando que estos estén acorde con las políticas y a toda la planeación inicial.
- **ACTUAR:** Mediante este paso se realizan las acciones para el mejoramiento del desempeño de los procesos, se corrigen las desviaciones, se estandarizan los cambios, se realiza la formación y capacitación requerida y se define como monitorearlo.

En conclusión la adopción del ciclo PHVA es de gran ayuda para actuar sobre los procesos y no sobre las personas, pues es frecuente que en las organizaciones se culpen a los trabajadores por los malos resultados cuando en realidad lo que falla es el proceso, de ahí la gran importancia que tiene el compromiso gerencial, pues es en este nivel en donde se deben buscar las estrategias que le permita a las empresas liderar el mercado, ser auto-sostenibles y rentables.



Figura 1-5. Ciclo PHVA

1.2 MARCO NORMATIVO

1.2.1 NORMALIZACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

El concepto de NORMA indica una serie de directrices o características que han sido definidas por consenso y aprobadas por un organismo reconocido, que permiten ser replicadas y de uso común. La Normalización logra en la organización la unificación, la definición de especificaciones claras y una documentación simplificada de los procesos, procedimientos y registros que permiten así mismo, optimizar recursos, mejorar el monitoreo y seguimiento y la evaluación de resultados.

1.2.1 DEFINICIÓN DE ISO

ISO (International Standard Organization) u Organización Internacional de Normalización, es un organismo que se dedica a publicar normas a escala internacional y que en este caso (el campo de la gestión de la calidad), tomando como base la norma British Standard: BS-5720, ha venido confeccionando la serie de normas ISO 9000 referidas a los Sistemas de la Calidad desde hace varios años.

La primera versión nació en 1987 y fue revisada en 1994, por lo que esta nueva edición del año 2000 supone la tercera modificación de la misma.

En esta organización internacional (ISO), se encuentran representados hoy en día alrededor de noventa países de todos los continentes a través de organismos creados con este mismo objetivo. Sus normas son el resultado de acuerdos logrados por todos los representantes, quienes defienden los intereses de los sectores industriales de cada uno de sus países al crear o modificar las normas y políticas de ISO.

1.2.2 NORMA ISO 9001:2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

PRINCIPIOS DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001 SEGÚN ISO 9000:2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión. Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

Un principio de gestión de la calidad es una regla o creencia profunda y fundamental, para dirigir y hacer funcionar una organización, enfocada a una mejora continua de la ejecución a largo plazo y centrándose en los clientes.

- 1. Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder sus expectativas. Para esto deben realizarse las actividades siguientes:

- La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente, entre estos requisitos se encuentran los especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma, los necesarios para el uso especificado o para el uso previsto (aunque el cliente no los haya especificado), los legales y reglamentarios relacionados con el producto y cualquier otro requisito adicional determinado por la organización.
- La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:
 - a) están definidos los requisitos del producto,
 - b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
 - c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.
- La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

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

- Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- Establecer objetivos y metas desafiantes
- Crear y mantener valores compartidos y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
- Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

La Alta Dirección presentará evidencias de su compromiso con el desarrollo, la aplicación y el mejoramiento del SGC:

- Comunicando a la Organización la importancia de cumplir tanto los Requisitos del cliente como los obligatorios;
- Estableciendo la Política de la Calidad;
- Garantizando que se definan los Objetivos de la Calidad

- Realizando la Revisión de la Dirección; y
 - Garantizando la disponibilidad de los Recursos
- 3. Compromiso de las personas:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización. El personal deberá:
- Comprender la importancia de su papel y su contribución en la organización.
 - Identificar las limitaciones en su trabajo.
 - Aceptar sus competencias y la responsabilidad en la resolución de problemas.
 - Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
 - Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimiento y experiencias.
 - Compartir libremente conocimientos y experiencias.
- 4. Enfoque a procesos:** Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente. Requiere:
- Definir los objetivos del sistema y de los procesos necesarios para lograrlos.
 - Establecer la autoridad, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas para la gestión de los procesos.
 - Entender las capacidades de la organización y determinar las restricciones de recursos antes de actuar.
 - Determinar las interdependencias del proceso y analizar el efecto de las modificaciones a los procesos individuales sobre el sistema como un todo.
 - Gestionar los procesos y sus interrelaciones como un sistema para lograr los objetivos de la calidad de la organización de una manera eficaz y eficiente.
 - Asegurarse de que la información necesaria está disponible para operar y mejorar los procesos y para realizar el seguimiento, analizar y evaluar el desempeño del sistema global.
 - Gestionar los riesgos que pueden afectar a las salidas de los procesos y a los resultados globales del SGC.
- 5. Mejora:** La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades. Las acciones posibles incluyen:
- Promover el establecimiento de objetivos de mejora en todos los niveles de la organización.
 - Educar y formar a las personas en todos los niveles sobre cómo aplicar las herramientas básicas y las metodologías para lograr los objetivos de mejora.
 - Desarrollar y desplegar procesos para implementar los proyectos de mejora en toda la organización.

- Realizar seguimiento, revisar y auditar la planificación, la implementación, la finalización y los resultados de los proyectos de mejora.
- Integrar las consideraciones de la mejora en el desarrollo de productos, servicios y procesos nuevos o modificados.
- Reconocer y admitir la mejora.

6. Toma de decisión basada en la evidencia: Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados. Acciones posibles:

- Determinar, medir y hacer el seguimiento de los indicadores clave para demostrar el desempeño de la organización.
- Poner a disposición de las personas pertinentes todos los datos necesarios.
- Asegurarse de que los datos y la información son suficientemente precisos, fiables y seguros.
- Analizar y evaluar los datos y la información utilizando métodos adecuados.
- Asegurarse de que las personas son competentes para analizar y evaluar los datos según sea necesario.

7. Gestión de las relaciones: Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores. Acciones posibles:

- Determinar las partes interesadas pertinentes (tales como proveedores, socios, clientes, inversionistas, empleados y la sociedad en su conjunto) y su relación con la organización.
- Determinar y priorizar las relaciones con las partes interesadas que es necesario gestionar.
- Establecer relaciones que equilibren las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Reunir y compartir la información. La experiencia y los recursos con las partes interesadas pertinentes.
- Medir el desempeño y proporcionar retroalimentación del desempeño a las partes interesadas, cuando sea apropiado, para aumentar las iniciativas de mejora.
- Establecer actividades de desarrollo y mejora colaborativas con los proveedores, los socios y otras partes interesadas.
- Fomentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores y los socios.

Estos 7 principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 en su versión más actual 2015.

ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2015.

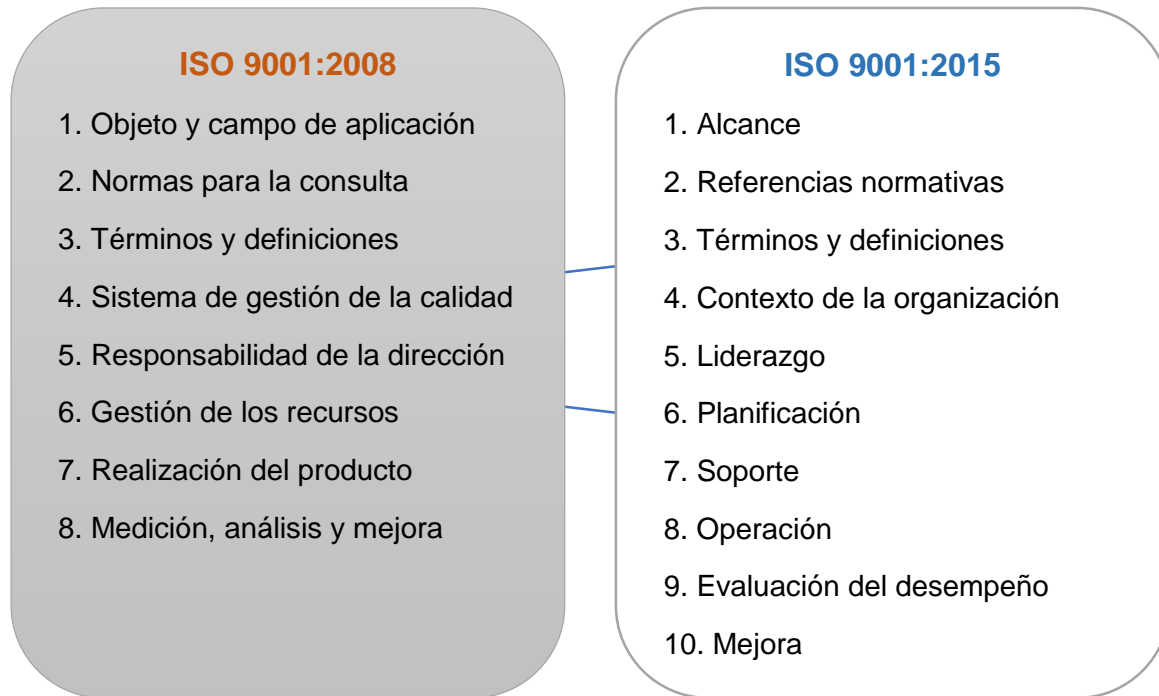


Figura 1-6. Comparativa estructura de la Norma ISO 9001:2015 con la versión anterior de la norma.

La estructura de la norma, es decir, la secuencia de los capítulos en comparación con la edición anterior (Norma ISO 9001:2008), han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión.

La estructura de los capítulos pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, más que un modelo para documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización. A menudo la estructura y el contenido de la información documentada relacionada con un sistema de gestión de calidad puede ser más pertinente para sus usuarios si relaciona tanto los procesos operados por la organización como la información mantenida para otros propósitos.

Tabla 1-2. Descripción de los componentes de los puntos de la Norma ISO 9001:2015.

Componentes de la Norma	Descripción
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACION	
<p>4.1 Entendiendo la organización y su contexto.</p>	<p>La organización debe establecer las cuestiones tanto externas como internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>La organización tiene la obligación de realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre dichas cuestiones externas e internas.</p>
<p>4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas.</p>	<p>Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar, las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad y los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.</p>
<p>4.3 Establecimiento del alcance del sistema de gestión de calidad.</p>	<p>La organización debe determinar tanto los límites como la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1. b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2. c) Los productos y servicios de la organización. <p>La organización debe aplicar todos y cada uno de los requisitos de esta Norma Internacional si son de aplicación en el alcance determinado de su Sistema de Gestión de la Calidad.</p>
<p>4.4 Sistema de gestión de calidad.</p>	<p>La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, en concordancia con los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>La organización debe acordar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización, y debe, establecer las entradas requeridas y las salidas esperadas de tales procesos, determinar tanto la secuencia como la interacción de estos procesos, determinar y aplicar los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de estos procesos, estipular los recursos necesarios para estos procesos y asegurar que están disponibles, asignar responsabilidades y autoridades para estos</p>

	<p>procesos, manejar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo a los requisitos del apartado 6.1, evaluar tales procesos e implementar los cambios necesarios para asegurar que estos procesos logran los resultados previstos y mejorar los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad.</p>
<p>5. LIDERAZGO</p>	
<p>5.1 Liderazgo y compromiso.</p>	<p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización, asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización, promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles, comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad, asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos, comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, promoviendo la mejora, además, apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.</p>
<p>5.2 Política.</p>	<p>La política de calidad es un documento que se encuentra respaldado por la dirección. En la norma ISO 9001:2015 se divide este apartado en dos:</p> <p>En el primero se describen todos los requisitos que cumplen política de la calidad, además se adecuar a la institución.</p> <p>En el segundo se deben incluir todas las obligaciones que se deben cumplir, como puede ser la disponibilidad de los productos para las partes interesadas.</p> <p>Se puede destacar que es un documento que se debe aplicar y adecuar al contexto de la institución, no solamente al propósito de ésta.</p>
<p>5.3 Roles, responsabilidad y autoridad.</p>	<p>La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes quedan asignadas, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.</p> <p>La alta dirección debe asignar responsabilidades y autoridades para asegurarse de que el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas, informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y sobre las oportunidades de mejora, asegurarse de que se</p>

	<p>promueve el enfoque al cliente en toda la organización y asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.</p>
<p>6. PLANIFICACIÓN</p>	
<p>6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.</p>	<p>El objetivo que se persigue es asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad funciona de forma correcta y que se obtienen todos los resultados que se esperan, además se tiene que realizar una planificación de las acciones que harán frente a todos los riesgos y las oportunidades.</p> <p>La gestión del riesgo planteada sustituye a la que se han conocido hasta ahora cómo acciones preventivas. La norma ISO 9001:2015 no establece la metodología de gestión de riesgos que se deben utilizar para identificar, analizar y evaluar todos los riesgos ligados a procesos, para reducir o eliminar todos los fallos que derivan de los riesgos y se gestionan los riesgos de una manera proactiva.</p> <p>Los riesgos son de tipo operacional, es decir, riesgos que se encuentran muy relacionados a los procesos, actividades u operaciones que se realizan por la institución. No se habla ni de riesgos laborales ni de riesgos que suceden en situaciones de emergencia.</p>
<p>6.2 Objetivos de calidad y planificación.</p>	<p>La institución debe establecer los objetivos de calidad para realizar todas las funciones pertinentes y los procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad. La institución tiene que decidir las funciones, los niveles y los procesos son notables. Los objetivos de calidad tienen que ser coherentes con la política de calidad de la institución y ser notorio para establecer la conformidad de los productos y los servicios, además de la mejora en la satisfacción del cliente. Los objetivos de la calidad tienen que medirse, contar con el cliente y los requisitos legales deben estar vigilados para determinar si se cumplen o no. Se deben realizar comunicaciones cada cierto tiempo que tienen que estar actualizadas según surja la necesidad.</p>
<p>6.3 Planificación y control de cambios.</p>	<p>Cuando la institución determina que existe una necesidad de cambiar el Sistema de Gestión de la Calidad, se realiza de forma controlada. Todos los cambios se tienen que planificar y después se deben ratificar. Se debe evaluar la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad ya que puede verse comprometida como el resultado al realizar el cambio. La institución tiene que considerar si existen suficientes recursos disponibles para realizar el cambio y si existen cambios en los responsables o los niveles de autoridad son necesarios para impulsar el cambio.</p>
<p>7. SOPORTE</p>	
<p>7.1 Recursos.</p>	<p>La organización debe estipular y proporcionar los recursos necesarios para poder establecer, implementar, mantener y mejorar de un modo continuo el Sistema de Gestión de la Calidad.</p>

	<p>La organización debe considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y qué se necesita obtener de los proveedores externos.</p> <p>El proceso de soporte tiene en cuenta todos los recursos internos y externos, por lo que se incorpora el concepto de servicios subcontratados.</p> <p>Por lo que resulta de gran importancia identificar a todos los proveedores de la organización, más aún si se realizar un servicio de fabricación de un producto.</p>
7.2 Competencia.	<p>La institución tiene que determinar la competencia para las personas que llevan a cabo un trabajo bajo su propio control. Una vez que se han establecido los requisitos de la competencia, la institución tiene que garantizar que las personas poseen las competencias necesarias, siempre en base a su formación, experiencia, educación, etc.</p>
7.3 Concienciación.	<p>Tomar conciencia sobre la calidad toma gran importancia en la nueva ISO 9001:2015. Se habla mucho de todos los elementos sobre los que se tiene que tomar conciencia y las consecuencias que puede acarrear que no se cumplan los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. Todos los requisitos son aplicados a las personas que llevan a cabo un trabajo bajo el control de la institución. Las personas que realizan un trabajo según el control de la institución tienen que ser perfectamente conscientes de la política de calidad, los objetivos de calidad que persigue la organización también son relevantes, la forma en la que constituyen a la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad y las implicaciones de no mantener los requisitos de dicho sistema.</p>
7.4 Comunicación.	<p>La norma ISO 9001:2015 quiere incrementar la precisión en aspectos de comunicación externa e interna para que sea mucho más eficiente, se deben establecer canales de comunicación con los que se tenga claro qué, cuándo y con quién vemos realizar la comunicación.</p> <p>Una institución tiene que establecer de cierta forma lo que quiere comunicar sobre diferentes asuntos del sistema de gestión. Resulta muy importante saber cómo y cuándo realizar la comunicación para así llevar un control y saber reacciones ante situaciones de estrés.</p>
7.5 Información documentada.	<p>El SGC de una institución tiene que incluir toda la información documentada que requiere la norma ISO 9001, por lo que se debe identificar como algo necesario para que el Sistema de Gestión de la Calidad funcione bien.</p> <p>Cuando se genera o se actualiza la información documentada, la institución tiene que asegurarse de que se identifica, se describe, se revisa que sea idóneo y adecuado para poder ser aprobado.</p> <p>Se establece que la institución deberá controlar la información documentada para así asegurarse de que se encuentra disponible cuando sea necesario y que esto es adecuado para su utilización.</p>

8. OPERACIÓN	
8.1 Planificación y control operacional.	<p>La institución tiene que realizar una planificación, implantación y control de todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos que establece la provisión de servicios y productos, además de implantar las acciones determinadas en el apartado 6, mediante:</p> <p>a) La determinación de todos los requisitos de los servicios y productos de la institución.</p> <p>b) Establecer los diferentes criterios para: Los procesos y que se acepten los servicios y los productos</p>
8.2 Requisitos para los productos y servicios.	<p>Se requiere que una institución ponga en marcha todos los procesos que permiten la realización de la comunicación con todos los clientes en materias que se relacionan con los productos y los servicios. Se debe poner en marcha todos los procesos que garanticen el cumplimiento de los requisitos de los productos y los servicios ofrecidos por la organización.</p>
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.	<p>La institución tiene que establecer, implantar y mantener el proceso de diseño y desarrollo que sea el adecuado para asegurarse de que se cumpla la provisión de productos y servicios.</p> <p>Se deben tener en cuenta los recursos que se utilizan para realizar el diseño y el desarrollo, para que sean completos y no tengan ambigüedades. Las entradas de desarrollo y el diseño contradictorias tienen que resolverse.</p>
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	<p>La institución debe determinar y aplicar ciertos criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de todos los proveedores externos, basándose en su capacidad de proporcionar diferentes procesos y servicios según los acuerdos a los que ha llegado con la organización. La institución tiene que conservar la información documentada por si en algún momento fuera necesario realizar una revisión.</p>
8.5 Producción y provisión del servicio.	<p>La institución debe implantar todas las condiciones controladas en cuenta a la producción y la prestación del servicio, se incluyen actividades de entrega y post entrega.</p> <p>La institución tiene que realizar una identificación del estado en el que se encuentran las salidas en función a los requisitos en los que se basa el seguimiento y la medición mediante la producción y la prestación del servicio.</p>
8.6 Liberación de los productos y servicios.	<p>La institución tiene que implantar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, verificando que se cumplan todos los requisitos de los servicios y productos.</p> <p>La liberación de los servicios y los productos no se puede realizar hasta que se hayan completado de forma satisfactoria las disposiciones planificadas, sino es aprobado mediante la autoridad pertinente y por el cliente.</p>

<p>8.7 Control de las salidas no conformes.</p>	<p>La institución tiene que asegurarse de que las salidas que no estén conformes con los requisitos que se identifican y se controlan previniendo la utilización no intencionada.</p> <p>La institución tiene que tomar ciertas decisiones basadas en la naturaleza de la no conformidad y se genera un efecto sobre la conformidad de los productos y los servicios. Se tiene que aplicar a todos los productos y los servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante la provisión de los servicios.</p>
<p>9. EVALUACIÓN DESEMPEÑO</p>	
<p>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.</p>	<p>En este apartado de la norma ISO 9001:2015 se centra en todos los aspectos de control del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>Se debe determinar que es necesario seguir, medir, analizar y evaluar todos los métodos que se emplean y se deben emplear en las actividades.</p> <p>En la norma no se especifica mediante que método se obtiene la información, ya que no es un requisito obligatorio.</p>
<p>9.2 Auditorías Internas.</p>	<p>Se puede decir que la empresa debe realizar auditorías internas de su Sistema de Gestión de la Calidad de forma periódica, por lo que tendrá que realizar una planificación, implementar y mantener un programa auditoría que detalla los objetivos del programa de auditoría, incluyendo el alcance de dicha auditoría. Los resultados de la auditoría se deben poner a disposición de la alta dirección para que sean considerados durante la revisión por la dirección.</p>
<p>9.3 Revisión por la dirección.</p>	<p>La dirección tiene que revisar el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa a intervalos planificados, ya que se tiene que asegurar la idoneidad, la adecuación, la eficiencia y la alineación continuas con la dirección estratégica de la empresa.</p> <p>La empresa tiene que conservar la información documentada como evidencia de todos los resultados de las revisiones por la dirección.</p>
<p>10. MEJORA</p>	
<p>10.1 Generalidades.</p>	<p>La empresa tiene que determinar y seleccionar todas las oportunidades de mejora, se implementan todas las acciones necesarias para realizar los requisitos del cliente e incrementar la satisfacción del cliente:</p> <p>Se debe incluir la mejora en los productos y los servicios necesarios para cumplir con todos los requisitos, además de considerar las necesidades y las expectativas futuras, corregir, prevenir y reducir los efectos y mejorar el desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.</p>
<p>10.2 No conformidades y acciones correctivas.</p>	<p>La empresa debe actuar en consecuencia cuando se identifica una no conformidad, es decir, tiene que tomar medidas para controlar, corregir y hacer frente a todas las consecuencias que puede traer el incumplimiento de los requisitos. Además, se tienen que tomar</p>

	medidas de control con las que asegurar los problemas que se produce dentro de la empresa.
10.3 Mejora continua.	<p>La institución tiene que considerar todos los resultados del análisis y la evaluación, además de la revisión por parte de la dirección. Se tiene que determinar si existen necesidades y oportunidades que tienen que considerarse como parte de la mejora continua.</p> <p>La institución tiene que establecer las acciones necesarias para identificar las áreas de su organización que tienen un bajo rendimiento y oportunidades, además de utilizar herramientas y metodologías necesarias para investigar las causas de ese bajo rendimiento y como apoyo para realizar la mejora continua.</p>

VERSIONES ANTERIORES DE LA NORMA ISO 9001:2015

A comienzos de 1980, ISO designó una serie de comités técnicos, con el fin de trabajar en el desarrollo de Normas comunes para la gestión de la calidad que fuesen aceptadas universalmente. El resultado de este trabajo fue publicado siete años más tarde, a través de la **FAMILIA DE NORMAS ISO 9000**.

Para que las normas mantengan su vigencia y utilidad, se revisan aproximadamente cada 5 años. Así pues y DESDE ENTONCES, SE HAN IDO DISPONIENDO LAS SIGUIENTES VERSIONES.

1987: La serie de normas ISO 9000 de 1987, suministró un modelo para el aseguramiento de la calidad, que centraba la calidad en el cumplimiento de los requisitos del producto. Abordaba pues un aspecto “limitado” de la calidad. Sin embargo jugó un papel decisivo en el establecimiento de una base sólida para posteriores mejoras y para la implementación de sistemas de gestión de la calidad más sofisticados. Se consolidaron tres modelos para el aseguramiento de la calidad: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

1994: En 1994 se publicó la posterior revisión, que no modificó sensiblemente los tres modelos con los requisitos.

2000: Tras la revisión de 1994, dentro del comité ISO/TC 176 encargado del desarrollo y mejora de la serie ISO 9000, se planteó una encuesta global entre los usuarios y clientes de la serie ISO 9000. Como resultado de este análisis, surgió la versión del 2000, que trajo consigo cambios significativos en cuanto a la adopción de un enfoque de procesos, introducción de los ocho principios de la gestión de la calidad, compatibilidad con otras Normas de sistemas de gestión o la mejora continua entre otros.

Uno de los cambios más significativos de esta versión fue **LA CONSOLIDACIÓN DE LOS TRES MODELOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EXISTENTES – ISO 9001, 9002 Y 9003 – EN UNO SOLO**. El resultado fue el desarrollo de una familia de cuatro Normas.



Figura 1-7. Relación de la serie de normas ISO 9000

2008: Ocho años después, se publicó la última revisión de la ISO 9001 Y ES LA QUE ESTABA ACTUALMENTE EN VIGOR, hasta que apareció la 9001:2015, en la cual se ha tratado de clarificar algunos de los requisitos, pero no trajo consigo cambios de fondo ni de forma respecto a su antecesora.

ISO 9001: 2015: se llevó a cabo un profundo análisis y revisión de la norma. La primera reunión de trabajo para afrontar la actual revisión de la ISO 9001, tuvo lugar en Bilbao. Desde entonces y tras sucesivas reuniones, se ha desarrollado un borrador que estuvo sujeto a revisiones y que de principio a fin sufrió modificaciones respecto a su publicación final en noviembre de 2015.

1.2.3 IMPLANTACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Este proceso se desarrolla por etapas:

- ✓ Diagnóstico (comparar las prácticas actuales con los requisitos de la Norma ISO 9001, determinar puntos fuertes y débiles, identificar lo que hay que hacer y establecer un Plan de Acción).
- ✓ Compromiso y responsabilidades de la dirección (formalización del compromiso y demostrarlo con el día a día).
- ✓ Formación inicial (preparación para el cambio, concientización e implicación de la persona a través de charlas, preparación especializada en gestión de la calidad de acuerdo a las necesidades de cada puesto).
- ✓ Gestión de los procesos (identificar, definir, controlar y mejorar los procesos de la organización).
- ✓ Documentación de los elementos del sistema (Escribir lo que se hace).
- ✓ Implantación de los elementos del sistema (Hacer lo que se ha escrito, requiere formación específica de los documentos preparados y montaje y preparación de los registros que lo requieran).
- ✓ Seguimiento y mejoramiento.
- ✓ Auditorías internas y revisiones al sistema de gestión de la calidad, corrección y puesta a punto (Comprobar qué se está haciendo, evaluar su conformidad y efectividad; mejora continua).

- ✓ Certificación del sistema de calidad (reconocimiento formal por terceras partes de la efectividad del sistema de calidad diseñado para cumplir los objetivos propuestos).

Su diseño e implementación en una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización.

1.2.4 CARTA IBEROAMERICANA DE CALIDAD DE LA GESTIÓN PÚBLICA.

Para efectos de dar a las personas una atención de calidad en el sector público, se tiene en El Salvador como marco regional reconocido en su legislación la Carta Iberoamericana de Calidad en la Gestión Pública.

Esta establece los objetivos, principios, deberes y derechos de los ciudadanos para acceder a una gestión pública de calidad, adoptados en la XVII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y Gobierno en San Salvador, El Salvador, del 29 al 31 de Octubre del 2008, mediante la resolución N° 25 del “Plan de Acción de San Salvador”.

La Carta Iberoamericana de Calidad en la Gestión Pública persigue los objetivos siguientes:

- Promover un enfoque común en Iberoamérica sobre la calidad y la excelencia en la gestión pública, que integre las distintas perspectivas políticas y técnicas que se encuentran presentes en los diversos niveles y sectores de las Administraciones Públicas de la región.
- Conformar un cuerpo de principios y orientaciones que sirvan de referencia a las diferentes Administraciones Públicas de los Estados Iberoamericanos en la formación de políticas, planes, modelos y mecanismos que permitan la mejora continua de la calidad de su gestión pública.
- Proponer la adopción de instrumentos que incentiven la mejora de la calidad en la gestión pública, que sean flexibles y adaptables a los diferentes entornos de las Administraciones Públicas Iberoamericanas y a sus diversas formas organizativas.
- Servir como guía para el diseño, regulación, implementación, desarrollo, mejora y consolidación de planes de calidad y excelencia en la gestión pública, que le permitan a las diferentes administraciones públicas de los Estados Iberoamericanos potenciar sus capacidades y utilizar plenamente para acometer los retos y desafíos del desarrollo integral de sus respectivas sociedades y el lograr el bienestar de sus ciudadanos.

La Carta establece que la calidad en la gestión pública constituye una cultura transformadora que impulsa a la Administración Pública a su mejora permanente para satisfacer cabalmente las necesidades y expectativas de la ciudadanía con justicia, equidad, objetividad y eficiencia en el uso de los recursos públicos.

Considerando que la Administración Pública debe responder a las necesidades de los ciudadanos. La orientación a la calidad en la gestión pública supone la creación de valor público, por lo que tiene que responder al principio de gestión para resultados.

Además; la mejora de la normatividad persigue el establecimiento de un marco normativo sencillo que facilite la eficacia, eficiencia, agilidad y adaptabilidad de los procesos y procedimientos, y,

por ende, la mejora en la prestación del servicio a los ciudadanos, así como la productividad nacional. Y será tarea permanente de los órganos y entes de las Administraciones Públicas iberoamericanas la mejora de la calidad en la elaboración de normas y el análisis de impacto normativo, la agilización y la simplificación de los trámites administrativos, siempre de conformidad con el interés general.

Agrega que la adopción de sistemas de gestión normalizados facilita el desarrollo de un proceso de evaluación y mejora continua. En dicho sentido, se recomienda la adopción de modelos que contemplen la gestión integrada de la calidad, el medio ambiente y la salud y seguridad laboral. Añade que: La certificación externa de los servicios públicos, puede prestigiarlos ante la sociedad.

Por lo mencionado anteriormente la Gestión de la Calidad en el sector público está enmarcada tanto a nivel internacional como nacional pero sin perder de vista el marco Regional. Por lo que los sistemas de gestión a implementar en el sector público deben ir orientados a dar cumplimiento a los principios o lineamientos básicos establecidos en la normativa legal.

LA CARTA IBEROAMERICANA PERSIGUE LAS SIGUIENTES FINALIDADES.

- a) Definir las bases que configuran un sistema profesional y eficaz de función pública, entendiendo a éste como una pieza clave para la gobernabilidad democrática de las sociedades contemporáneas, y para la buena gestión pública.
- b) Configurar un marco genérico de principios rectores, políticas y mecanismos de gestión llamado a constituir un lenguaje común sobre la función pública en los países de la comunidad iberoamericana.
- c) Servir como fuente de inspiración para las aplicaciones concretas, regulaciones, desarrollos y reformas que en cada caso resulten adecuadas para la mejora y modernización de los sistemas nacionales de función pública en dicho ámbito.

CARTA IBEROAMERICANA Y SU RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE CALIDAD.

NORMA ISO 9001:2015

La gestión de la calidad es una de las más promocionadas toda vez que propugna un enfoque gerencial de asignación de recursos sustentado en la gestión de procesos, lo que implica un replanteo de las formas de trabajo, y la necesidad de medir insumos y productos/servicios desde los criterios de economía, eficiencia y eficacia.

Asimismo, se postula la incorporación de las necesidades de la ciudadanía en el diseño de políticas públicas y la medición del impacto de las mismas a fin de determinar el grado de aceptación de estas. Ello obliga a un esfuerzo de adaptación muy importante a funcionarios y empleados públicos poco acostumbrados a rendir cuentas en función de resultados por lo que la administración pública debe orientarse hacia una conducta más relacionada con planes estratégicos y operativos que demuestren la orientación de la gestión, sus objetivos de corto y mediano plazo y el logro de metas predefinidas, todo ello como soporte legítimo del presupuesto público y por ende de la presión tributaria funcional a éste.

La nueva legitimidad del Estado ahora ya no se posiciona en la cohesión social (logro indiscutible del Estado de Bienestar) sino que escala hacia la innovación y la calidad de los servicios públicos, lo que refleja nuevos estándares culturales de vida y de consumo por parte de una sociedad influenciada por medios de comunicación globalizados.

La gestión de la calidad aporta relaciones que facilitan una mejor articulación de intereses y compromisos entre las partes (Estado-Sociedad).

La relación Estado-Sociedad adquiere una nueva dimensión, ya que la predisposición del Estado por mejorar sus servicios o los servicios públicos prestados por concesionarios (bajo su control y regulación) hace que se adopten un conjunto de iniciativas propicias al circuito de la mejora continua, para lo cual se adoptan hacia el interior de la administración pública un menú creciente de instrumentos de gestión tales como:

- Sistemas de Gestión, basados en circuitos gerenciales amplios (ISO 9001 para la gestión de la calidad, ISO 14001 para la gestión ambiental, entre otros).
- Sistemas de promoción de la Excelencia (Premios Nacionales a la Calidad).
- Auditorías internas y externas de la Calidad de carácter voluntario.
- Autoevaluaciones (EFQM, etc.).
- Certificaciones de conformidad con normas (Sellos de calidad).
- Sistemas de Gestión de Reclamos.
- Encuestas de satisfacción y expectativas internas y externas.
- Círculos de Calidad.
- Documentación de la implementación en base a Manuales de Gestión de la Calidad (Manual de la Calidad, Manual de Procedimientos, Manual de Registros, Manual de Instructivos de Trabajo, etc.).
- Evaluación y seguimiento de proveedores.

La visión organizativa que aporta la gestión de la calidad a la administración pública, si bien refleja criterios ya consolidados en las empresas privadas necesitadas de competir permanentemente para subsistir en un mercado cada vez más globalizado, es el de la mejora continua.

Este enfoque implica la consolidación de un circuito virtuoso que se posiciona a partir de una decisión estratégica (responsabilidad de la dirección) y opera como un disparador de acciones identificadas en recursos y procesos ajustados a procedimientos. Estos actúan como una suerte de ordenadores lógicos de tareas que hacen posible aspirar a una mejora recurrente en la eficiencia organizativa (medida entre otras opciones a través de una relación insumo/recurso/producto).

NORMAS INTERNAS DEL MINISTERIO DE SALUD.

La XIII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno, realizada en el 2003, incluyó en su Declaración de Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, la Resolución en la que los mandatarios de veintiún países expresaron su compromiso para avanzar en la profesionalización de la función pública de los países de la Región y respaldaron los principios y orientaciones de la “Carta

Iberoamericana de la Función Pública”, por lo tanto el MINSAL tomo las medidas necesarias para su implementación.

En ella se plantea que toda gestión pública debe estar referenciada a la satisfacción del ciudadano, ya sea como usuario o beneficiario de servicios y programas públicos, o como legítimo participante en el proceso formulación, ejecución y control de las Políticas Públicas bajo el principio de corresponsabilidad social.

Que en una gestión pública de calidad, la atención a todos los(as) ciudadanos(as) se realiza con imparcialidad, asegurando que serán tratados con igualdad, sin discriminación por motivos tales como: el género, edad, raza, ideología, religión, nivel económico, situación social o localización geográfica.

Que la mejora de la normatividad, persigue el establecimiento de un marco normativo sencillo que facilite la eficacia, eficiencia, agilidad y adaptabilidad de los procesos y procedimientos y por ende, la mejora en la prestación del servicio a los ciudadanos, así como la productividad nacional.

Y deja establecido que la evaluación de la eficacia, eficiencia y efectividad de la Estrategia se realiza a través del monitoreo de indicadores, revisión del cumplimiento de los objetivos y planes establecidos, además de la opinión extraída de los diferentes grupos de interés, o como resultado de la realización de evaluaciones y auditorías.

La Política Nacional de Salud 2014-2019, tiene como premisa que la salud es un derecho de todos y está dirigida a garantizar altos niveles de calidad, a través del mejoramiento permanente en la atención.

Por lo tanto, debe asumirse una actitud responsable hacia la Calidad, que se convierta en un principio de conducta cotidiana, expresada en el desempeño integral a partir de la sensibilidad humana y el elevado profesionalismo, como resultado del desarrollo y aplicación de conocimientos.

En los Hospitales Nacionales de El Salvador, se debe perfeccionar la Calidad, desarrollándola de forma consciente y que permita aportar decididamente a la Red Integral e Integrada de Servicios de Salud. Para ello es necesaria la sistematización en función de obtener avances sustanciales en esta labor transformadora, mediante la formulación, implementación e implantación de la Estrategia de mejoramiento continuo de la calidad en los servicios.

PREMISAS EN RELACIÓN A LA CALIDAD

La Dirección Nacional de Hospitales, debe garantizar que en lo concerniente a la calidad, se cumpla lo siguiente:

- A) Adecuarlo al propósito de la organización.
- B) Incluir el compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- C) Proporcionar el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- D) Debe ser comunicada y adecuarla dentro de la organización.

- E) La Estrategia para el mejoramiento continuo de la calidad en la prestación de servicios hospitalarios, debe ser ampliamente conocida por las jefaturas y el personal a fin de que todos se involucren en su ejecución, asegurando que se informe y detalle sobre la misma al personal actual y al nuevo, tanto técnico como administrativo.

LINEAS DE ACCIÓN

- A) El Consejo Estratégico de Gestión del Hospital, tiene la responsabilidad de implantar y desarrollar la estrategia para el mejoramiento continuo de la calidad en la prestación, dirigida de manera esencial, hacia el paciente, familia y comunidad.
- B) La calidad hospitalaria es una responsabilidad compartida, a cargo del Director(a) del Hospital.
- C) El impulso de la estrategia para el mejoramiento continuo de la calidad en la prestación, requiere como base que el personal este motivado, comprometido, con sólidos valores humanos, morales y éticos, con una relación armoniosa entre estos y la Dirección, para aumentar la capacidad de ambos de dar valor a al plan de trabajo y sus resultados.
- D) La aplicación de las acciones para el mejoramiento de la calidad en los servicios hospitalarios, deben estar dirigidas fundamentalmente a los procesos asistenciales médicos, servicios de apoyo, así como al aseguramiento de los mismos, por parte del personal.
- E) Incorporar en la calidad hospitalaria, acciones dirigidas a fortalecer su principio preventivo e integral.
- F) El control de calidad se debe realizar internamente, mediante auto evaluación, y externamente con evaluación retrospectiva y concurrente.

LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSAL).⁷

Con la implementación de la Reforma de Salud iniciada en el 2010, se generan diversos cambios en la estructura organizativa del Ministerio de Salud, en adelante MINSAL, entre estos la Unidad de Abastecimiento del Nivel Superior, los Almacenes de: Nivel Superior, Biológicos, Regiones de Salud y Hospitales Nacionales; en donde se incorpora el componente del flujo efectivo de los suministros, para contribuir de manera directa a la mejora de la prestación de servicios de salud a la población, por lo que es necesario emitir la actualización de los Lineamientos técnicos para el manejo de suministros en Almacenes del Ministerio de Salud, promulgados en junio del 2011, adecuándolos a los avances propios de su implementación, además de la incorporación del concepto de Gestión de Suministros, logrando con ello mantener actualizado el contenido del presente instrumento técnico jurídico.

Con la implementación del Plan de Gobierno 2014 2019, se incorpora dos nuevos Ejes a la Reforma de Salud, haciendo necesario actualizar Instrumentos Técnicos Jurídicos, es así como contribuimos a que el personal involucrado del MINSAL, mejore la planificación de sus

⁷ Ministerio de Salud. Viceministerio de Políticas de Salud. Dirección de Regulación y Legislación en Salud. Unidad de Abastecimientos. Lineamientos técnicos para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Gestión de Suministros en Almacenes del Ministerio de Salud. San Salvador, El Salvador. C.A.

actividades, enmarcándola en la estructura organizativa, la división del trabajo, los mecanismos de coordinación y comunicación, las funciones y actividades encomendadas, el nivel de centralización y desconcentración, enfocando a todos los miembros de la organización a nuevos esquemas de responsabilidad, transparencia, organización, liderazgo y productividad. Por otra parte, debe permitir que el personal nuevo conozca y desarrollen el trabajo en cada uno de los almacenes y áreas administrativas. Así mismo se establecen las directrices referentes a las actividades técnicas relacionadas a la infraestructura, manejo de documentación, empleo de equipos y materiales adecuados, para el desarrollo de las actividades del personal involucrado, en el suministro de bienes, manteniendo la calidad y seguridad de los bienes, de conformidad a como fueron adquiridos hasta que este se envíen a su destino final.

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

“Las políticas públicas se ocupan de esferas consideradas como públicas. Presupone la existencia de un ámbito de vida que no es privado sino de interés colectivo. Lo público comprende aquella dimensión de la actividad humana que se considera que requiere intervención o regulación gubernamental o social”⁸

En 1975 la Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA28.66, estableció la necesidad de desarrollar políticas de medicamentos vinculando la investigación, producción, distribución de medicamentos con las necesidades reales de la salud. Razón por la que países miembros de la OMS, han realizado esfuerzos para formular sus políticas nacionales de medicamentos, así como acciones que permitan tener un mayor impacto en el acceso, calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

En el marco del Sistema de Integración Social Centroamericana (SICA), el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), aprobó en el año 2007 la Política de Medicamentos de la Subregión, elaborada por la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos (CTSM) y solicitó a cada uno de los países, el debido proceso para su adopción.

El Salvador se adhirió a la misma y ha trabajado para operativizar lo establecido en dicha Política, no obstante se hace imperativa la formulación de la Política Nacional de Medicamentos, la cual debe ser una Política de Estado que permita garantizarle a la Población Salvadoreña la calidad, seguridad, eficacia, uso racional y el acceso a los medicamentos.

Para su formulación se realizó un consenso entre los diferentes actores del Estado, la sociedad civil, los organismos de cooperación técnica y financiera, instituciones formadoras de recursos humanos en salud, la industria y otros entes del sector privado, con el objeto de contar con un alto grado de participación y acuerdo en la política. Realizando un taller en el que se identificó la problemática en el rubro de medicamentos, se prepara una propuesta borrador la cual fue sometida a consulta pública, incorporando las observaciones recibidas formulando una nueva propuesta sometida a consulta final, de la cual se obtiene la presente Política Nacional de Medicamentos.

⁸ Introducción a la teoría y la práctica de las políticas públicas una WeayneParson, Flacso México 2007. Pág.37

1.3 MARCO CONTEXTUAL

1.3.1 GENERALIDADES

MINISTERIO DE SALUD

La Institución nace el 23 de julio de 1900, con el nombre de Consejo Superior de Salubridad, dependencia del Ministerio de Gobernación. El Consejo determinó que entre las actividades principales a realizar fueran: estadísticas médicas, saneamiento de zonas urbanas, inspecciones de víveres, higiene de rastros y mercados, construcción de cloacas y sistemas de aguas servidas, obligatoriedad de instalar letrinas, lucha contra los mosquitos, visitas a establos y fábricas. El primer Código de Sanidad entra en vigencia el 24 de julio del mismo año. El 15 de agosto se creó la Dirección General de Vacunación la cual en 1907 se llamó Instituto de Vacunación Contra la Viruela.

En el 2000, la red de servicios creció a 610 establecimientos distribuidos en 30 hospitales 357 unidades de salud, la cual fue reforzada con equipo invirtiendo 8 millones de colones y mejoramiento en su infraestructura con una inversión de 5.9 millones de colones. Se reforzó y amplió la red de laboratorios a 132 a nivel nacional, se ha diseñado y elaborado un sistema único de información epidemiológica para el sector salud, que fortalecerá la toma de decisiones a nivel nacional, a nivel institucional se realizó el análisis e implementación del modelo de atención, con la propuesta de las Gerencias de Atención Integral en Salud, según grupos de edad: La niñez, los adolescentes, la mujer, el adulto masculino y el adulto mayor. Se ha continuado con el proceso de modernización con la redefinición de las funciones del Sistema Sanitario con el fin de conformar el Sistema Básico de Salud Integral (SIBASI) bajo la visión de lograr la participación activa de la comunidad (participación social) y lograr la descentralización de los servicios de salud. Los SIBASI conformados para el año 2000 son: Metapán, Nueva Guadalupe, Ilobasco, Sensuntepeque y Zona Sur de San Salvador, los cuales sistematizaron sus experiencias para consolidar el funcionamiento de los sistemas básicos de salud integral como nuevo modelo de gestión.

El Ministerio de Salud es la instancia del Estado rectora en materia de salud, que garantiza a los habitantes de la República de El Salvador la cobertura de servicios oportunos e integrales, con equidad, calidad y calidez, en corresponsabilidad con la comunidad, incluyendo todos los sectores y actores sociales, para contribuir a lograr una mejor calidad de vida.

Misión MINSAL.

Somos la instancia del Estado rectora en materia de salud, que garantiza a los habitantes de la República de El Salvador la cobertura de servicios oportunos e integrales, con equidad, calidad y calidez, en corresponsabilidad con la comunidad, incluyendo todos los sectores y actores sociales, para contribuir a lograr una mejor calidad de vida.

Visión MINSAL.

Instancia rectora del sector fortalecida, conduciendo de manera eficiente y efectiva el Sistema Nacional de Salud y garantizando a los habitantes de la República de El Salvador servicios

integrales de salud en armonía con el ambiente, con equidad, calidad y calidez, para la conservación y restablecimiento de la salud, estimulando para ello la corresponsabilidad y la contraloría social.

RELACIONES CON FOSALUD⁹

- Desarrollar junto a FOSALUD programas especiales integrales dirigidos a generar cambios positivos en la salud de la población más vulnerable.
- Formular, controlar y evaluar planes y programas generales en materia de salud.
- Efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población.
- Brindar consultas médicas en zonas de difícil acceso.

DIRECCION FARMACEUTICA.

La Dirección Nacional de Medicamentos es la encargada de velar porque los medicamentos e insumos médicos de El Salvador, cumplan con los estándares y requisitos de calidad; proporcionando a la población los mejores productos disponibles.

Además, se encarga de certificar a los diferentes laboratorios farmacéuticos del país a través de la norma internacional con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, según la guía del informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Misión Dirección Nacional de Medicamentos.

Somos la institución rectora, publica-autónoma y técnica; cuya finalidad es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos de la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

Visión Dirección Nacional de Medicamentos.

ser reconocidos por los usuarios, por los sectores público y privado nacional e internacional, como la entidad sanitaria que salvaguarda técnicamente el control de la calidad de los medicamentos y su precio, en todas las fases del proceso, desde la fabricación, exportación, importación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de los medicamentos.

RELACIONES CON FOSALUD¹⁰

- Establecer los estándares mínimos que deberán cumplir los medicamentos e insumos médicos, con el objetivo de garantizar que las prestaciones/productos alcancen la calidad requerida para la seguridad de los usuarios.
- Formular políticas que permitan incorporar medicamentos de alta calidad pero sin descuidar su uso racional.

⁹ Información proporcionada por la Gerencia Técnica

¹⁰ <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/>

- Fijar las políticas y normas para la exportación e importación de medicamentos e insumos médicos.

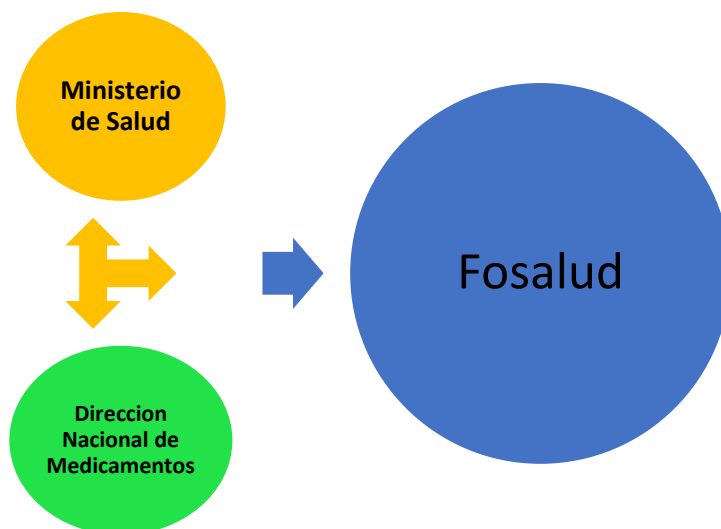


Figura 1-8. Relación FOSALUD-MINSAL-DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

1.3.2 CREACIÓN DE FOSALUD.

Con el objetivo de crear una institución que sirviera de respaldo y trabajara de la mano con los objetivos del Ministerio de Salud, surge FOSALUD, una institución autónoma mediante la cual se pretende llegar a todos los rincones del país a través de los servicios de 24 horas en algunos centros asistenciales, así como brigadas que viajan a todo El Salvador para llevar los servicios de salud a todas las personas que hasta el momento no tienen acceso a ellos.

¿Qué es FOSALUD?

FOSALUD es una entidad de derecho público, de carácter técnico, de utilidad pública, de duración indefinida, con personalidad jurídica y patrimonio propio, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, adscrita al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



¿Cuál es su base legal?

La Ley Especial para la Constitución del Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD) se aprobó mediante Decreto Legislativo No. 538, publicado en Diario Oficial No. 236, Tomo No. 365 de fecha 17 de diciembre de 2004 y su Reglamento, mediante Decreto Ejecutivo No. 57 publicado en Diario Oficial No. 105, Tomo No. 367, de fecha 8 de junio de 2005.

¿Cuál es el objetivo del FOSALUD?

Ampliar la cobertura de los servicios esenciales de salud en las áreas rural y urbana, así como la atención de urgencias y emergencias médicas en todos los aspectos, mediante el desarrollo de programas especiales que apoyan el fortalecimiento de la atención en la Salud Pública y la Asistencia Social del país.

¿Cómo está organizado FOSALUD?

Por un Consejo Directivo, el cual está integrado por: Ministra de Salud, como Presidenta; representantes del Ministerio de Hacienda, del Programa Social del Gobierno de la República, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) y de Cruz Roja Salvadoreña. Además, cuenta con una Dirección Ejecutiva y un cuerpo administrativo.

1.3.3 DESCRIPCIÓN DE LA INSTITUCIÓN

El Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD) nació como parte de una reforma fiscal desarrollada en El Salvador en el año 2004. La idea fundamental fue la creación de un “fondo” que fuera alimentado por medio de impuestos a productos considerados nocivos para la salud y que sirviera para mejorar y ampliar la atención médica brindada a la población en las unidades de salud.

Tras algunos meses en discusión, la constitución de FOSALUD se llevó a cabo finalmente, por medio de una Ley Especial aprobada por la totalidad de diputados de la Asamblea Legislativa de El Salvador el 17 de diciembre de 2004. La ley de FOSALUD entró en vigencia el 1 de enero del año 2005, proyectándose una recaudación de 20 millones de dólares cada año, destinando un millón de dólares como capital semilla para el inicio de sus actividades.

FOSALUD fue creado como una entidad de derecho público, de carácter técnico, de utilidad pública, de duración indefinida y con personalidad jurídica y patrimonio propio, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, adscrita al Ministerio de Salud.

Las acciones operativas de FOSALUD iniciaron el 11 de agosto de 2005, en la unidad de salud “Dr. Carlos Díaz del Pinal”, en la ciudad de Santa Tecla, con la apertura de servicios de atención médica durante horas nocturnas. Progresivamente, FOSALUD fue incrementando el número de unidades de salud funcionando las 24 horas, los fines de semana y los días festivos.

Actualmente, FOSALUD ha conseguido abrir este tipo de servicios en 161 establecimientos de salud, 59 Unidades de Salud con extensión de horarios de servicios médicos las 24 horas y 93 con extensión de servicios médicos para todos los días del año, incluyendo los fines de semana y días festivos; 9 Oficinas Sanitarias Internacionales y 2 unidades más funcionando en otra modalidad de horario. Estas unidades de salud cubren los 14 departamentos del país.

Desde su creación, FOSALUD ha venido realizado distintas acciones en apoyo al Ministerio de Salud (MINSAL), entre las que destaca la atención especializada por parte de pediatras y ginecólogos en Unidades de Salud; la introducción de atención odontológica durante los fines de semana y días festivos; el financiamiento para la introducción de la vacuna contra el rotavirus en el Esquema Nacional de Vacunación; la apertura de un Centro de Atención Integral en Salud

Materno Infantil y de Nutrición (CIAMIN); la apertura de cuatro Clínicas de Prevención y Cesación y Consumo de Tabaco; la introducción de personal profesional de Salud Materno Infantil para Casas de Espera Materna; el suministro de medicamento, equipos, insumos médicos y odontológicos a unidades de salud; la introducción de 50 ambulancias en hospitales y unidades de salud; la implementación de Unidades Móviles.

Además de contribuir a mejorar la salud de los salvadoreños, FOSALUD se convirtió en el sustento de cientos de familias salvadoreñas, generando más de 2,400 empleos para médicos, enfermeras, odontólogos, personal de archivo, farmacia, servicios generales y administrativos.

De acuerdo con la nueva visión del Gobierno de El Salvador (2010-2014) y bajo la Estrategia Nacional de Salud “Construyendo la Esperanza”, FOSALUD se encuentra realizando importantes avances en el cumplimiento de su Ley y de sus objetivos fundamentales, implementando importantes programas que priorizan la atención para las familias más vulnerables y propiciando un cambio favorable y de beneficio para toda la población.

Entre las acciones y cambios más importantes se encuentra la reestructuración de los servicios de salud brindados por FOSALUD en función del MINSAL enfocándose prioritariamente en la salud preventiva y los grupos más necesitados; la extensión de cobertura en el primer nivel de atención; el establecimiento del Sistema de Información Único FOSALUD/MINSAL; el proceso de integración FOSALUD/MINSAL en los servicios del primer nivel de atención; la reestructuración organizacional; la conformación de Oficinas Sanitarias Internacionales (OSI) en puestos fronterizos; el apoyo al programa de acortamiento de cirugías y de consultas de especialidad, la atención médica para municipios en extrema pobreza y población excluida, el apoyo con médicos especialistas para hospitales públicos del segundo nivel de atención, la participación en la creación del Programa de Emergencias y Urgencias Médicas, la puesta en marcha del Programa de Prevención de Enfermedades por Consumo de Sustancias Nocivas para la Salud y Hábitos Saludables, el fortalecimiento de las capacidades técnicas del personal mediante un Programa de Educación Continua, la creación de un Reglamento Interno de Trabajo, el fortalecimiento del control de las finanzas institucionales; la implementación del Sistema Nacional de Abastecimiento de Medicamentos para los almacenes y farmacias de FOSALUD; la compra conjunta de medicamentos con el Ministerio de Salud; la recolección y destrucción de medicamento vencido durante el periodo 2005-2009; la implementación de la Política de Desarrollo de Recursos Humanos de FOSALUD; la implementación de un Sistema de Evaluación al Desempeño y más recientemente, la realización de una auditoría integral institucional y la rendición de cuentas a la ciudadanía.

En el año 2016, más de 41 mil consultas médicas y 4,458 odontológicas fueron brindadas por el personal del Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD) en el periodo de vacaciones comprendido del 1 al 7 de agosto, en 161 Unidades Comunitarias de Salud Familiar (UCSF), distribuidas en todo El Salvador. Además de ofrecer 151 consultas en las Unidades Móviles, ubicadas en la Feria CONSUMA y Estadio Cuscatlán.

Durante este periodo, FOSALUD destinó 2,243 recursos humanos, entre personal médico, enfermería, encargados de farmacia, archivo, técnicos en emergencias, odontólogos, motoristas, entre otro personal destinado a la atención directa de la población usuarias de los servicios de

salud, para lo cual mantuvo atención continua en sus establecimientos con horario ampliado a nivel nacional, se registra una reducción del 15% en las consultas médicas, en comparación al año 2015 donde se reportaron 49,467 en el mismo periodo.

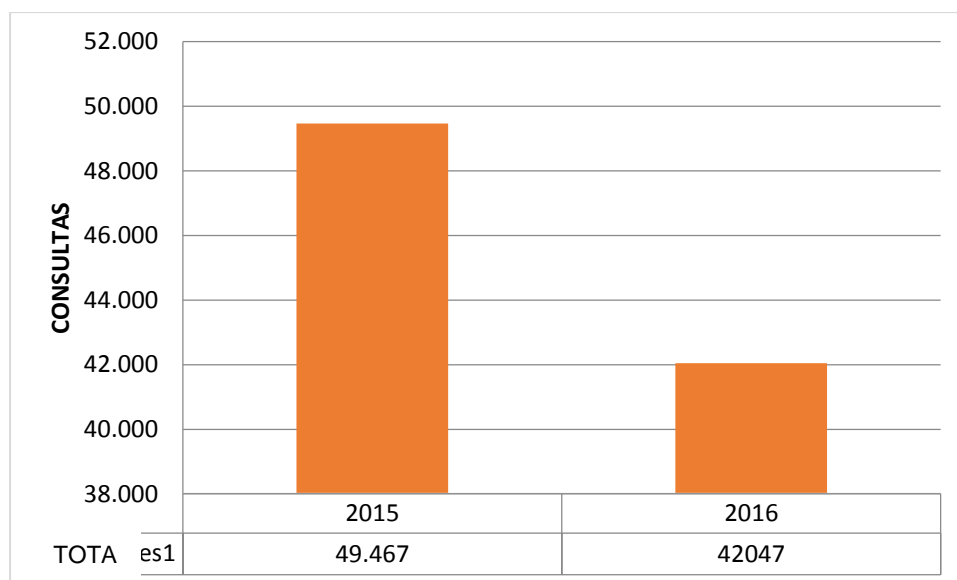


Figura 1-9. Consultas médicas FOSALUD¹¹.

Entre las principales causas de consulta en los establecimientos se encuentran: 10,665 consultas por infecciones respiratorias agudas, 1,312 por diarreas y gastroenteritis, 358 conjuntivitis agudas, 309 heridas y 284 dermatosis, entre otras enfermedades. De igual manera se atendieron 3,520 lesiones por causas externas, de las cuales la primera causa de atención fueron los traumatismos (1,863).

Las consultas brindadas por FOSALUD en años anteriores se muestran en la tabla siguiente:

Tabla 1-3 Consultas FOSALUD

Atenciones	Junio 11 Mayo 12	Junio 12 Mayo 13	Junio 13 Mayo 14	Junio 14 Mayo 15	Junio 15 Mayo 16	Variación % Anterior
CONSULTAS CURATIVAS						
Consultas Médicas	2,155,337	2,241,918	1,969,259	2,090,145	2,120,676	-2.4%
Consultas Odontológicas	194,853	217,353	260,334	298,282	231,075	3.4%
Emergencias	14,551	15,031	19,638	32,743	37,017	9.4%
Referencias	72,564	73,050	70,045	79,847	86,650	6.5%

¹¹ Fuente: Memoria de labores Fosalud 2015

CONSULTAS PREVENTIVAS						
Planificaciones Familiares	23,649	19,270	15,962	11,700	11,684	4.3%
Atenciones Infantiles	83,810	78,218	81,144	73,793	66,625	-10.2%
Atenciones Maternas	49,213	62,946	64,819	60,614	58,036	-4.9%
Vacunación	112,344	104,666	102,437	80,881	81,908	-13.0%
Citologías	15,343	11,302	11,770	11,659	10,215	-13.7%
ENFERMERÍA						
Terapias Respiratorias	198,949	201,980	223,092	158,045	154,928	2.2%
Curaciones	260,018	261,778	263,428	274,556	272,351	-3.7%
Inyecciones	469,449	481,703	475,751	486,265	498,237	1.0%
Rehidrataciones	8,485	7,685	9,311	9,857	9,029	-23.0%

Las fronteras salvadoreñas también recibieron cobertura por las 10 Oficinas Sanitarias Internacionales (OSI) quienes mantuvieron la vigilancia de las principales enfermedades de interés epidemiológico. Por otro lado, 19 Hogares de Espera Materna (HEM) brindaron los cuidados necesarios a mujeres embarazadas, recién nacidos y puérperas. También para garantizar la continuidad de las atenciones de emergencias, la institución puso a disposición de la población 31 ambulancias en el territorio nacional, que trabajaron en circuitos de traslado de pacientes entre los distintos establecimientos de salud. A esto se unió el Sistema de Emergencias Médicas (SEM) que contó con el apoyo de 10 ambulancias, adquiridas por FOSALUD.

La inversión de la institución para brindar continuidad a la atención durante esta vacación fue de aproximadamente 500 mil dólares.

1.3.4 OBJETIVOS FOSALUD¹²

- a) Velar por su sostenibilidad financiera, así como por la eficiencia y eficacia.
- b) Formular y ejecutar programas integrales que atiendan las necesidades básicas de salud de la población más vulnerables del país, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).
- c) Fomentar campañas de educación en salud, a fin de prevenir enfermedades derivadas del uso y consumo de sustancias nocivas y peligrosas para la salud de las personas.

¹² Memoria de Labores FOSALUD 2015/Gerencia Técnica

d) Cumplir con todos los aspectos descritos en la Ley Especial para la Constitución del Fondo Solidario para la Salud y su reglamento.

e) Desarrollar programas especiales para ampliar la cobertura en los servicios básicos de atención en salud pública y, en particular, a grupos poblacionales que aún no tienen acceso a dichos servicios básicos.

f) Formular y ejecutar programas integrales que atiendan las necesidades básicas de salud de la población más vulnerable del país; en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, priorizando la atención de aquellas locaciones geográficas estratégicas, en donde se encuentren asentamientos que se vieran amenazados o pudieren ser objeto de catástrofes provenientes de la acción de la naturaleza o de la acción del hombre.

g) Fomentar campañas de educación de salud, a fin de prevenir enfermedades derivadas del uso y consumo de sustancias nocivas y peligrosas para la salud de las personas.

1.3.5 PLAN ESTRATÉGICO

MISIÓN

“Proporcionamos servicios accesibles y de calidad que contribuyen al goce de la salud de la población.”

VISIÓN

“Ser reconocida por nuestra contribución efectiva al desarrollo pleno de la salud de la población salvadoreña.”

VALORES INSTITUCIONALES

1. Transparencia.

Comunicamos abierta y directamente nuestras intenciones, ideas y sentimientos. Tenemos disposición para rendir cuentas y asumir las consecuencias de nuestros actos en el cumplimiento de nuestras obligaciones. Actuamos con ética, integridad y de acuerdo a nuestros ideales.

2. Calidez y Confianza.

Actuamos con efectividad, eficiencia y disciplina. Nos actualizamos permanentemente y nos esforzamos por dar un servicio cálido, humano y fraterno a nuestros usuarios y usuarias. Valoramos el trabajo en equipo como la clave para desarrollar una cultura organizacional que genere un ambiente de alta confianza y cooperación entre nuestros miembros.

3. Solidaridad.

Nuestras acciones se orientan a favorecer a toda la población vulnerable, que requiera de nuestros servicios. Tenemos sensibilidad social y brindamos servicios desde la igualdad y en consonancia y equilibrio con las diferencias y especificaciones individuales. No discriminamos por motivos de nacionalidad, raza, sexo, religión, ideología política, posición social o económica.

4. Compromiso

Tenemos un alto grado de identificación con la visión, la misión y las estrategias organizacionales como la base la motivación, el desarrollo y el éxito de nuestro quehacer institucional. Actuamos con proactividad y desarrollamos ideas innovadoras y creativas en nuestro trabajo. Somos responsables de hacer efectivo el derecho a la salud de la población.

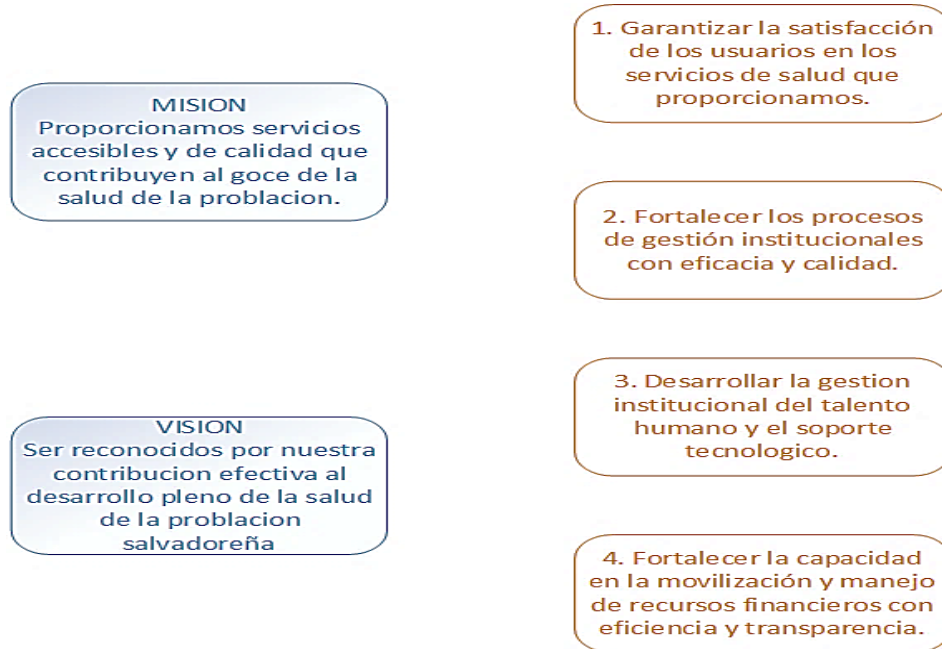


Figura 1-10. Valores institucionales de FOSALUD¹³.

1.3.6 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

De acuerdo a las atribuciones indicadas en el Art. 5 de la Ley de Creación de FOSALUD, la máxima autoridad de la institución es el Consejo Directivo, integrado por representantes de varias instituciones. De esta forma, un miembro del Ministerio de Salud funge como presidente y representante legal de dicho Fondo; además, cuenta con miembros de la Coordinación Nacional del Programa Social del Gobierno, con representantes de la Cruz Roja Salvadoreña y del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Por su parte, la Ley Especial para la Constitución del FOSALUD menciona, en el Art. 5, que dichos integrantes del Consejo Directivo no pueden delegar sus funciones.

Para que su funcionamiento sea efectivo, se nombraron a miembros suplentes que sustituirá al titular en su ausencia.

Según el Art. 8 de la misma Ley, el nombramiento de los representantes propietarios y suplentes del Consejo Directivo se hará a través del Coordinador Nacional del Programa Social del Gobierno, por el titular de la Cartera del Ramo que representa, por el Director General del Instituto Salvadoreño del Seguro Social y por el Presidente de la Cruz Roja Salvadoreña.

¹³ Fuente: Memoria de labores de Fosalud 2016.

La Dirección Ejecutiva, tal y como establece el Reglamento de la Ley de creación de FOSALUD, tiene como objetivo fundamental asegurar una administración transparente y eficiente de los recursos humanos, materiales y financieros para lograr los objetivos conferidos por Ley, atendiendo los lineamientos del Consejo Directivo.

De la Dirección Ejecutiva dependen, a nivel de Asesores: Asesoría Legal y comunicaciones, son los departamentos encargados de proporcionar asistencia legal a las autoridades superiores y brindar apoyo jurídico a las gerencias que integran la organización. También se encargan de establecer y mantener las relaciones con la prensa y de proponer las políticas de comunicaciones de la institución en todas sus áreas.

1.3.7 ORGANIGRAMA

A continuación, se presenta el organigrama de la institución, el cual fue elaborado como una combinación de un mapa de procesos y un organigrama, este pretende mostrar que todos son un equipo trabajando con un fin en común.

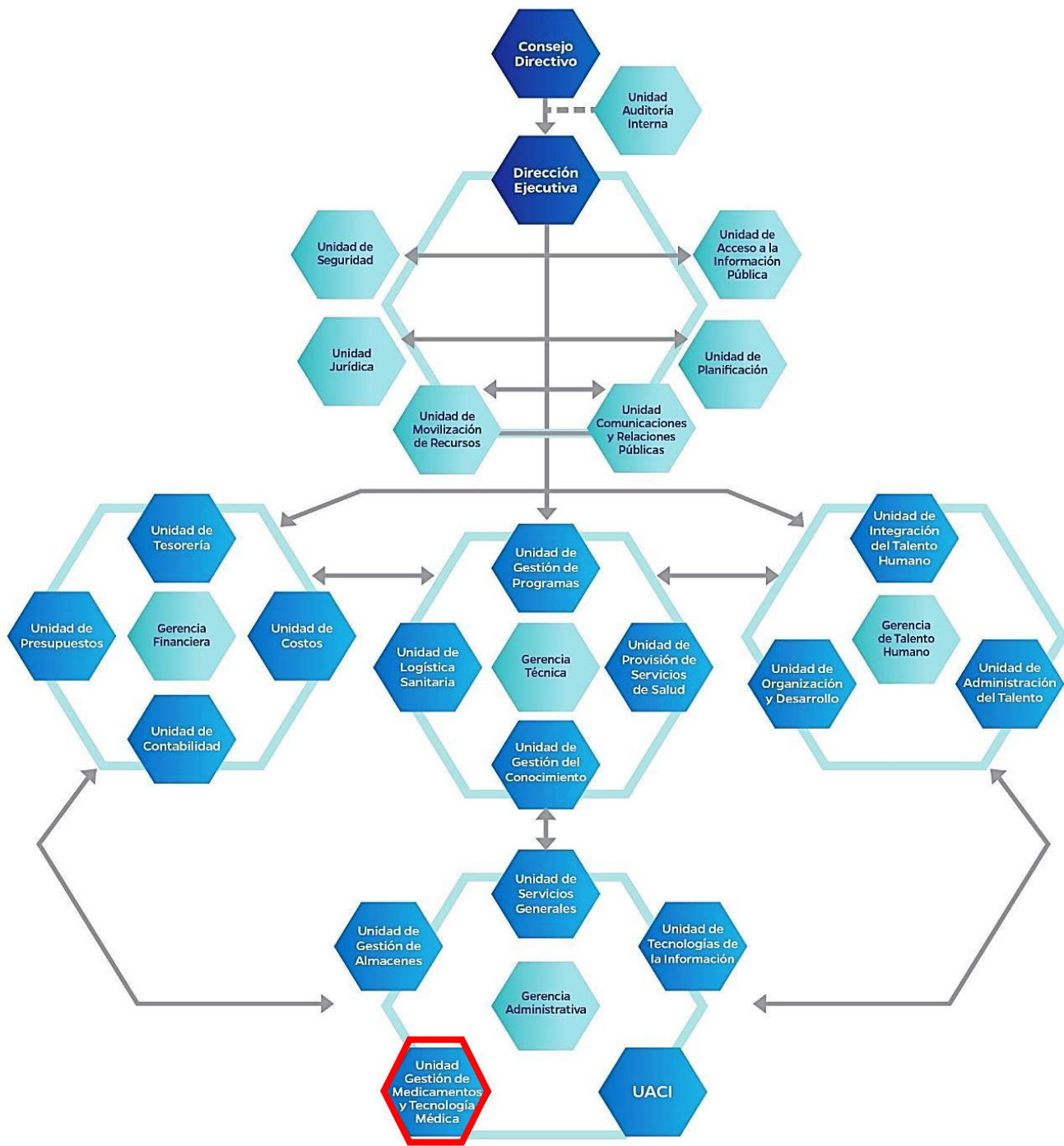


Figura 1-11. Organigrama FOSALUD¹⁴. Sección en rojo Unidad de interés UGMTM.

¹⁴ Fuente: Memoria de labores de Fosalud 2016.

1.3.8 ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

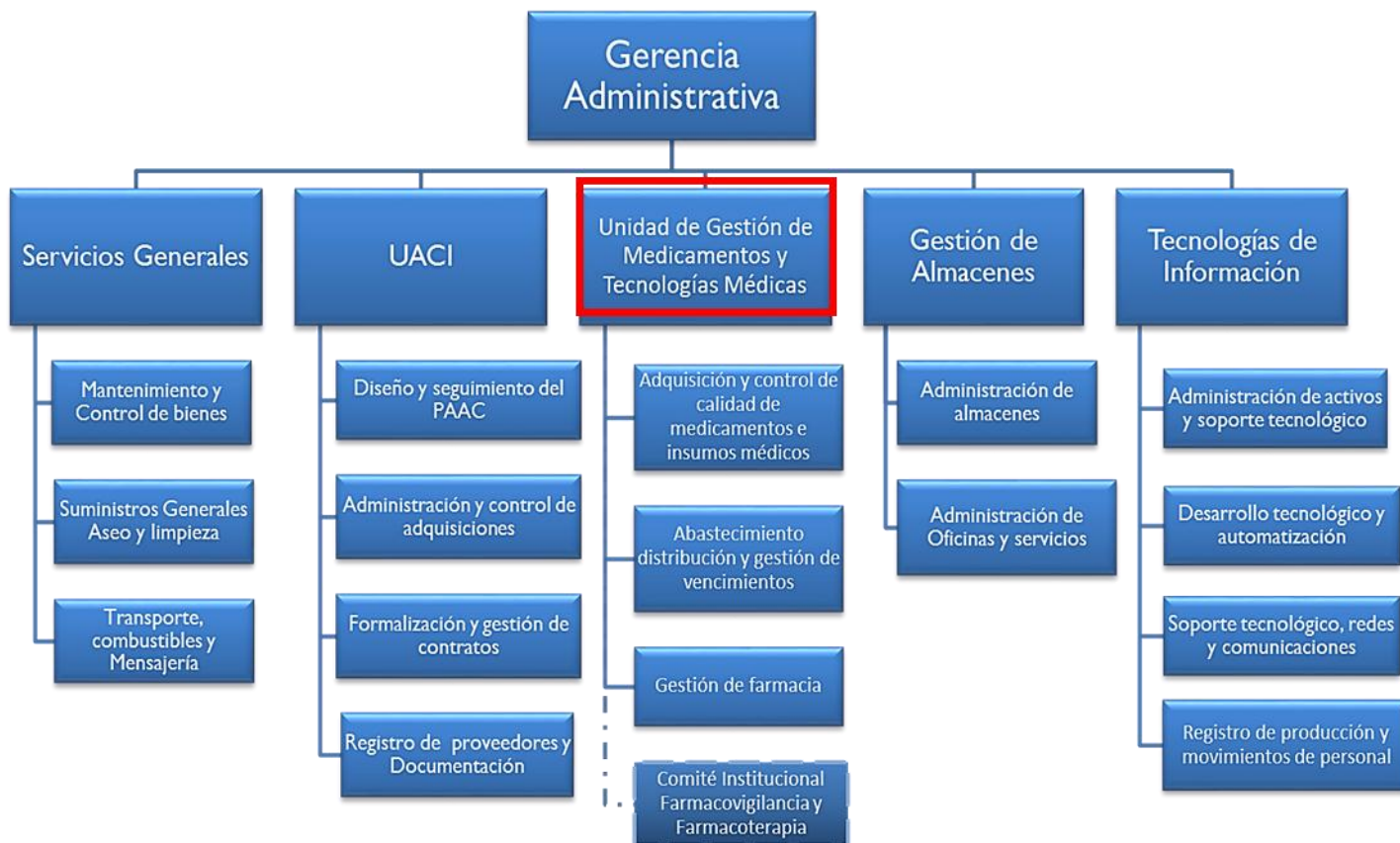


Figura 1-12. Diagrama Orgánico Gerencia Administrativa.

GERENCIA ADMINISTRATIVA

PROPÓSITO CLAVE:

Gestionar, planificar y controlar los recursos físicos, financieros y tecnológicos de la institución, según legislación gubernamental vigente aplicable.

ATRIBUCIONES:

- Administrar y coordinar el marco normativo administrativo.
- Proponer las políticas, planes, y programas que en materia de recursos administrativos se deben desarrollar para el buen funcionamiento institucional.
- Elaborar, proponer y dirigir la aplicación de los proyectos de reglamentaciones internas.
- Formular políticas que tiendan a una mejor administración de los recursos financieros y físicos a fin de procurar niveles óptimos de calidad, cantidad, oportunidad, eficiencia y eficacia.
- Elaboración y seguimiento del Plan Anual de la Gerencia para cada Ejercicio Fiscal.
- Dirigir, en coordinación con la Gerencia Financiera, la elaboración del proyecto de presupuesto y el plan de compras del FOSALUD.

- Planificar, ejecutar y coordinar los procesos de Adquisiciones y Contrataciones de los Bienes y Servicios.
- Participar en los procesos de adquisiciones de servicios de firmas de auditores en que intervenga FOSALUD, así como velar por la adecuada organización, eficiencia y observancia de las normas legales sobre la materia.
- Garantizar la seguridad Institucional, de acuerdo a las políticas de seguridad Física, Electrónica, Industrial y Ejecutiva en el interior de la Institución.
- Asegurar el funcionamiento del equipo informático en general y la integridad de la información.
- Administrar el activo fijo de la institución, de acuerdo a políticas de control interno.
- Velar porque en FOSALUD se observen estrictamente los principios de eficiencia, economía, equidad, calidad total y planeamiento estratégico en la gestión de la administración de sus recursos.
- Administrar el proceso de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y suministros médicos.
- Participar en la elaboración y revisión de convenios.
- Gestionar los requerimientos de transporte, combustible y suministros de limpieza

UNIDAD DE SERVICIOS GENERALES

PROPÓSITO CLAVE:

Administrar, supervisar y garantizar el funcionamiento y uso de servicios de transporte, activo fijo, suministros, mantenimiento de equipo e instalaciones eléctricas, según Plan de Trabajo y requerimientos de cada área.

ATRIBUCIONES:

- Controlar los suministros institucionales.
- Supervisar y garantizar el funcionamiento de servicio de transporte.
- Coordinar el transporte para supervisión, trámites de ley, distribuir correspondencia, insumos y otras misiones oficiales.
- Coordinar el mantenimiento de las unidades de transporte.
- Organizar las diferentes rutas de transporte que los vehículos de la sede deban realizar.
- Coordinar la implementación de controles respecto al recorrido de los vehículos, consumo de gasolina, mantenimiento preventivo.
- Velar por la adecuada implementación de controles efectivos relacionados a los activos fijos, resguardo de cupones de combustible, abastecimiento de papelería e insumos de oficina y limpieza a todas las dependencias de la institución.
- Mantener adecuados controles sobre el servicio de vigilancia privada que brinda seguridad a las instalaciones en las cuales la institución mantiene presencia.
- Coordinar labores de orden logístico cuando sea requerido.
- Colaborar en la elaboración de descripciones técnicas de las diferentes bases de licitación o concurso, según aplique.
- Implementar los controles correspondientes para la adecuada administración de los contratos que se generen, correspondientes a Servicios Generales.

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONALES (UACI)

PROPÓSITO CLAVE:

Planificar, coordinar y dirigir la ejecución de los procesos de adquisición y contratación de bienes, obras y servicios, de acuerdo a la ley LACAP, su reglamento y otras leyes y normativas que apliquen.

ATRIBUCIONES:

- Coordinar la formulación y ejecución del Plan Operativo Anual del departamento
- Elaborar en coordinación con la Gerencia Financiera, la programación de compras conforme al Plan Anual de compras, incluyendo las adquisiciones y contrataciones de obras, bienes y servicios.
- Ejecutar los procesos de adquisiciones y contrataciones, de conformidad con la Ley de Adquisiciones y contrataciones de la Administración Pública (LACAP)
- Elaborar las bases de licitación o de concurso, según corresponda, en coordinación con la unidad solicitante de un bien, obra o servicio.
- Coordinar la elaboración y legalización de los contratos, así como toda la documentación relacionada con las adquisiciones.
- Coordinar la elaboración del Banco de Datos Institucional de ofertantes y contratistas
- Supervisar el proceso de adecuación de bases de licitación y/o de concurso conjuntamente con la dependencia solicitante, para ser sometidos al proceso de aprobación por el Consejo Directivo.
- Coordinar consultas técnicas y/o de proceso, con las diferentes dependencias funcionales, para solucionar problemática, consulta o aclaración de ofertantes y/o contratistas.
- Proporcionar información relacionada con adquisiciones de los diferentes procesos.
- Constituir el enlace entre la UNAC y la institución, en cuanto a las actividades técnicas, flujos y registros de información y otros aspectos que se deriven de la gestión de adquisiciones y contrataciones.
- Coordinar aspectos inherentes a la apertura de Ofertas.
- Coordinar y facilitar la documentación necesaria a los Comités de Evaluación de Ofertas.
- Atender a entes fiscalizadores de los procesos de Adquisición y Contratación.
- Asesorar a las diferentes áreas técnicas y administrativas sobre los procesos de compra a realizar.
- Alimentar el módulo de divulgación COMPRASAL, con los datos procedentes de las licitaciones generadas y verificar que los analistas lo ejecuten.
- Ejecutar procesos de adquisición conforme a lo programado en el Plan de Compras Institucional.
- Recepción y aprobación de Garantías exigidas por la Ley.
- Remisión de Garantías de Anticipo, cumplimiento de contrato y buena calidad a la unidad Financiera para su respectivo resguardo.

UNIDAD DE GESTIÓN DE ALMACENES

PROPÓSITO CLAVE:

Administrar los suministros médicos y suministros generales, según Plan Operativo Anual y Ley de Contratos.

ATRIBUCIONES:

- Organizar y controlar procesos de compra, recepción, almacenamiento y distribución de los suministros.
- Coordinar y supervisar el proceso de adquisición de insumos.
- Coordinar y supervisar el proceso de distribución y abastecimiento de suministros médicos.
- Supervisar y garantizar el manejo de inventarios de acuerdo a Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Reportar el manejo de suministros médicos y suministros generales.
- Elaborar reporte mensual informativo a la Gerencia de Administración de las actividades realizadas por la unidad.
- Generar informes financieros, según lo solicitado por las áreas correspondientes.
- Mantener relaciones de apoyo, ejecución y/o coordinación con las unidades de la Institución, según lo solicitado por las mismas.
- Garantizar la seguridad, organización y cuidados de los suministros según lineamientos de seguridad industrial.
- Organizar los suministros dentro de los almacenes.
- Garantizar la limpieza y aseo del área de almacenes.
- Garantizar la seguridad de los suministros en los almacenes.

UNIDAD DE TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN.

PROPÓSITO CLAVE:

Coordinar, supervisar y actualizar la operación, mantenimiento y desarrollo de las tecnologías de información y comunicación de datos, según necesidades institucionales y planes de trabajo.

ATRIBUCIONES:

- Administrar, garantizar y mantener el funcionamiento del Sistema Informático de las Oficinas Administrativas, almacenes, regiones de salud y demás dependencias equipadas con computadoras.
- Brindar apoyo en el proceso de adquisición de insumos o servicios informáticos y de comunicación de datos.
- Planificar, coordinar y supervisar el proceso de mantenimiento preventivo y correctivo de equipo de informática.
- Velar por el adecuado uso del equipo informático por parte del personal.
- Realizar en forma periódica copias de respaldo en todas aquellas áreas que manejan información necesaria para la toma de decisiones
- Brindar soporte técnico sobre el software que utilizan las áreas de trabajo.
- Administrar los contratos de servicios asociados al sistema informático institucional.

- Monitorear el uso y disponibilidad de consumibles informáticos.
- Asegurar la seguridad informática de la institución.

1.3.9 DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD DE GESTION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS MÉDICAS (UGMTM)

La función de esta unidad es garantizar que los establecimientos de salud, las unidades móviles y los programas especiales de la institución, dispongan de medicamentos e insumos médicos, de acuerdo a la gestión de la cadena de abastecimiento de Suministros e Insumos Médicos.

PROPOSITO CLAVE DE LA UGMTM¹⁵

Gestionar a nivel institucional los procesos de regulación, selección, compra, distribución, dispensación, uso racional, investigación, fármaco vigilancia y verificación de la calidad de los medicamentos y tecnologías médicas, a fin de que los usuarios de los servicios de salud de la red FOSALUD dispongan de suministros seguros y de calidad.

Así como también asesorar a la alta gerencia del FOSALUD en el desarrollo de propuestas de políticas; al identificar y proponer los planes estratégicos institucionales, para el abordaje integral en el rubro de medicamentos y tecnologías médicas, dando cumplimiento a la normativa vigente para contribuir con la salud de la población.

DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES

1. Seleccionar los medicamentos a ser utilizados en los servicios de salud, en coordinación con médicos de acuerdo a criterios técnicos y epidemiológicos.

2. Elaborar listado básico local, utilizando como referencia el listado básico oficial de medicamentos del MINSAL.

3. Programar los requerimientos de medicamentos de acuerdo a las necesidades de la Unidad de Salud, tomando en cuenta lo siguiente:

- Información relativa al consumo histórico.
- Revisar las existencias registradas.
- Tomar en cuenta la demanda insatisfecha documentada.
- Considerar las variaciones en la demanda de pacientes de acuerdo a la incidencia de algunas enfermedades y situaciones emergentes y periodo vacacional.
- Capacidad estimada de almacenamiento.

4. Recepción de los Medicamentos e Insumos Médicos.

- Verificar la correcta identificación del producto impresa en la etiqueta: Nombre Genérico, concentración, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, leyenda de propiedad. • Comprobación física del medicamento e insumo médico: Cantidad, etiquetado y condiciones adecuadas de calidad.

¹⁵ Proporcionado por la Gerencia Administrativa

- De encontrar diferencias entre el vale de entrega contra lo remitido por el almacén se procederá inmediatamente a elaborar nota dirigida al guardalmacén notificando la discrepancia debiendo firmar esta nota la persona que realiza la entrega y quien recibe.
- El personal de farmacia al momento de recibir el medicamento e insumo médico debe de plasmar el sello de la Unidad de Salud en el vale respectivo, así como colaborar en el traslado de los suministros médicos hacia el lugar de resguardo de estos (Bodega o Farmacia).

5. Almacenar Los Medicamentos Adecuadamente Para Garantizar Su Conservación Y Manejo Técnico Administrativo Considerando Los Sigüientes Aspectos:

- Clasificación y rotulado de estanterías, de acuerdo a grupos terapéuticos o por orden alfabético.
- Revisión de fechas de vencimiento: Primero en expirar, primero en entregar.
- Identificar los medicamentos que no cumplan los requisitos de calidad, separándolos en un lugar adecuado, notificarlo al jefe inmediato superior y reportarlo a control de calidad.
- Medicamentos que necesiten refrigeración, mantenerlos en un refrigerador para uso exclusivo de medicamentos, queda terminantemente prohibido guardar todo tipo de alimentos.
- Mantener el local de farmacia limpio y ordenado, libre de insectos y roedores, ventilado, de preferencia con luz natural y que cuente con la seguridad adecuada.

6. Elaboración adecuada de instrumentos de registro y control, realizando las sigüientes actividades:

- Registrar en el tabulador diario los medicamentos entregados según receta y código del medicamento, este descargo debe de ser elaborado diariamente por cada encargado de farmacia. Posteriormente archivar las recetas para efectos de supervisión.
- Actualizar el kárdex de medicamentos e insumas médicos, por cada ingreso y por salidas mensualmente.
- Elaborar un resumen mensual, tomando los datos del tabulador diario de medicamentos e insumas médicos y enviarlo a la sede administrativa al Departamento de Medicamentos e Insumas Médicos los primeros 5 días calendario de cada mes.
- Mantener disponible información relacionada con consumos históricos y existencias.
- Estos documentos deberán ser elaborados con lapicero negro o azul y permanecer en las instalaciones de la unidad de salud, bajo resguardo de los encargados de farmacia, y accesibles para efectos de supervisión.
- Elaboración de documentos de transferencia interna o externa, dejando constancia de esta actividad, previa autorización del Departamento de Medicamentos e Insumas Médicos.
- Realizar inventario mensual selectivo de 15 suministros y comparar con tarjetas de Kárdex y corroborar que no exista diferencia y dejar constancia de su ejecución.
- Realizar un inventario físico una vez al año el 31 de diciembre y remitirlo al Departamento de Medicamentos e Insumas Médicos en los primeros 5 días del mes.

- Notificar a los médicos de la disponibilidad y vencimientos de medicamentos en farmacia semanalmente.

7. Garantizar la disponibilidad oportuna de medicamentos que serán dispensados a los pacientes de Unidades de Salud, para lo cual deberá seguir las siguientes indicaciones:

- Solicitar medicamentos a bodega de unidad de salud Fosalud (donde exista) mediante requisición, de acuerdo a existencias.
- Dispensar diariamente los medicamentos a usuario, mediante receta correctamente llenada firmada y sellada por el responsable de la atención médica.
- Los medicamentos deben prescribirse utilizando el nombre genérico establecido en el Listado Oficial vigente, de acuerdo a su nivel de uso y regulación de prescripción.
- La receta debe contener:
 - Lugar y fecha de la prescripción
 - Nombre completo del paciente
 - Edad
 - Sexo
 - Número de registro o Expediente Clínico
 - Nombre genérico del medicamento
 - Concentración del medicamento
 - Vía de administración
 - Dosis
 - Cantidad prescrita en números y letras
 - Sello del establecimiento de salud.
- La receta debe elaborarse con letra clara y legible, escrita con tinta color negro o azul, sin borrones, abreviaturas y enmendaduras.
- Queda estrictamente prohibido la dispensación de recetas que no cumplan con lo descrito anteriormente.
- Clasificar las recetas diariamente de acuerdo a código del medicamento.

8. Asegurar la dispensación adecuada de los medicamentos cumpliendo las siguientes funciones:

- Brindar información verbal relacionada con el tipo de medicamento prescrito, para que sirva, dosis, frecuencia, tiempo de uso, información especial, posibles efectos secundarios y la manera como debe prepararse en el caso de suspensiones que vienen en polvo.
- Si las condiciones del usuario lo ameritan deberá reconstituirse el medicamento antes de entregárselo.
- Complementar la información verbal escrita en el empaque primario del medicamento, que contenga la información siguiente: Dosis, frecuencia y tiempo que durara el tratamiento. Los medicamentos serán entregados conservando su empaque primario.

9. Dispensación de Insumos médicos hacia personal de enfermería.

- El personal de enfermería deberá de elaborar una requisición de lo que proyecta consumir en la semana y entregarla al encargado de farmacia para que este le entregue los insumos médicos y así poderlo descargar en el tabulador diario y contabilizar los consumos mensuales.
- Cuando los insumos médicos se encuentren en Bodega, será el encargado de bodega el que entregará los insumos, pero al final de mes deberá de notificar a encargado de farmacia del consumo para que sea incorporado este en el resumen mensual de medicamentos.

10. Elaboración de requisición de medicamentos e insumos médicos. El departamento de medicamentos e insumos médicos elabora Programación anual de abastecimiento.

- La calendarización de la recepción de las requisiciones es notificado por el DMIM, como también la fecha y hora en la cual se abastecerá, en el momento de recibir la requisición.
- El encargado de farmacia debe respetar las fechas establecidas para el envío de la requisición al departamento de medicamentos e insumos médicos.
- Se deberá de elaborar en el formato oficial pre numerado (correlativo), ver anexo (SOLICITUD y VALE DE SALIDA DE MATERIALES). Se debe de elaborar requisiciones por separado para medicamentos y para insumos médicos ya que son dos almacenes independientes.
- Anotar los códigos de los medicamentos e insumos médicos, la unidad de medida y la descripción de acuerdo al listado oficial de medicamentos.
- Anotar la cantidad en existencia física de farmacia y bodega al momento de elaborar la requisición y su fecha de vencimiento, ya que esto se toma en cuenta al momento de efectuar la autorización para su despacho.
- El consumo bimensual es la suma de los consumos de dos meses.
- La cantidad solicitada, en ella se debe de anotar la cantidad que se necesita para cubrir la demanda del período solicitado, según la unidad de medida; no anotar decimales solo enteros, por ejemplo, si necesita medicamento para 4 meses. será el consumo bimensual multiplicado por dos, más el período vacacional que se presente y posteriormente restar la cantidad en existencia, con el propósito de evitar sobreabastecimiento y vencimiento de los medicamentos.
- La requisición debe de ser elaborada y firmada por el encargado de farmacia y el médico coordinador deberá de revisar la requisición y si está de acuerdo con las cantidades solicitadas firmar y sella, además se debe de colocar el sello de la unidad de salud correspondiente. De lo contrario no será recibida en el Departamento de Medicamentos e Insumos Médicos.

RECURSOS QUE UTILIZA

TABULADOR DIARIO

- Colocar el nombre de la unidad de salud, mes y año en todas las páginas.
- Agrupar las recetas por medicamento, presentación.

- Registrar en el tabulador diario los medicamentos entregados según receta y presentación del medicamento,
- El descargo debe de ser elaborado diariamente por cada encargado de farmacia.
- Realizar la sumatoria de los días del 1 al 15 anotar el resultado en el sub total.
- Realizar la sumatoria de los días del 16 al 31 anotar el resultado, el total de consumo a fin de mes es la suma de los 31 días.
- El dato de consumo total debe ser trasladado al kárdex para su descargo.
- Posteriormente archivar las recetas y el tabulador para efectos de supervisión. • Este documento debe llenado a lapicero de color azul o negro, no utilizar lápiz, no debe de contener tachones ni enmendaduras de ninguna clase.

KARDEX

- Datos de carácter constante: Son aquellos que se mantienen fijos durante el tiempo de uso de la tarjeta. Código, nombre, presentación, almacén, etc.
- Datos de carácter variable: Son aquellos que se van complementando a medida que se registran los movimientos del inventario. Ingresos, egresos, saldos, precio unitario, etc.
- Datos de carácter adicional: Son aquellos que se utilizan para ampliar o explicar situaciones no comunes.

SUMINISTRO DE INFORMACION

- El encargado del tarjetero, debe recibir la documentación que ampara tanto los ingresos como los egresos: Notas de Remisión o envío, transferencias, vales de salida, actas de descargo, etc.
- La documentación recibida debe revisarse con el objeto de detectar anomalías en los códigos, descripciones, unidades, cantidades, etc. Si hay anomalías reportarlas inmediatamente para su corrección y no perder de vista que esto genera diferencias entre el saldo de tarjeta con la existencia física.

REGISTRO DE DATOS.

- Seleccione el documento a trabajar, si son de diferentes fechas, seleccione el más retrasado. Inicie el trabajo de registro con los ingresos para evitar saldos rojos.
- Seleccione la tarjeta correspondiente al primer ítem descrito en el documento.
- Registre en la tarjeta los datos requeridos, los cuales extraerá del documento fuente. Elaborado con cualquier tipo de maquina o letra legible (de molde).
- Efectúe los cálculos aritméticos requeridos: determinación del saldo, valor total, etc.
- Al concluir la transcripción de todos los ítems del documento, colóquele un distintivo que denote que ya fue trabajado y archíVELO adecuadamente.
- Si quedase alguna transcripción pendiente, archive temporalmente el documento y manténgase pendiente de liquidar lo más pronto posible en este caso.

RESUMEN MENSUAL.

- Colocar nombre de la Unidad de Salud, mes y año en todas las páginas.

- En casilla de otros ingresos, anotar todos los ingresos que se efectúen y que no procedan del Almacén El Matazano.
- En la casilla de transferencias, anotar únicamente la cantidad de medicamento transferido hacia otros establecimientos de salud en el mes.
- En la casilla de consumo, se deberá anotar únicamente lo que se ha consumido en el mes.
- En la casilla de existencias total anotar la sumatoria de existencias bodega más existencia farmacia.
- En la casilla de vencimientos anotar los vencimientos de medicamentos e Insumos Médicos.
- Es obligatorio colocar el nombre, firma, teléfono de encargado de farmacia y medico coordinador de lo contrario no se dará por recibido.
- Este resumen debe ser enviado a las oficinas centrales los primeros 5 días calendario de cada mes.

TRANSFERENCIA.

- Anotar la fecha que se realiza la transferencia.
- Colocar el nombre de unidad que solicita y recibe.
- Anotar el código del producto, unidad de medida, descripción No. De lote, Fecha de vencimiento.
- Cantidad Transferida, Costo Unitario (El precio es por unidad o por ciento)
- Anotar justificación de transferencia.
- Nombre, firma y sello de quien transfiere y quien recibe.
- Realizar transferencias de acuerdo a consumos históricos, existencias y vencimientos.

FORMULARIO PARA LA REALIZACION DE INVENTARIO.

- Anotar Nombre de Unidad de Salud, fecha en que realiza el inventario.
- Colocar el código del producto, descripción, unidad de medida, procedencia Número de lote, Fecha de vencimiento.
- Cantidad disponible: es la que se encuentra en buen estado para ser despachado.
- Avería: es aquel medicamento que no se puede dispensar por problemas de calidad o se encuentra averiado.
- Vencido: medicamento que se encuentra vencido (Mantener identificado y aislado de medicamento disponible, no descargar de kárdex).
- Total, es la suma de Disponible + Avería + Vencido.
- Es importante colocar el costo unitario (ciento o unidad).
- Anotar nombre y firma de quien superviso y elaboro el inventario.
- Realizar inventario mensual selectivo de 15 suministros y comparar con tarjetas de Kárdex y corroborar que no exista diferencia y dejar constancia de su ejecución.
- Realizar un inventario físico una vez al año el 31 de diciembre y remitirlo al Departamento de Medicamentos e Insumos Médicos en los primeros 5 días del mes.

- Notificar a los médicos de la disponibilidad y vencimientos de medicamentos en farmacia semanalmente.

REQUISICION.

El departamento de medicamentos e insumos médicos elabora Programación anual de abastecimiento.

- El encargado de farmacia debe respetar las fechas establecidas para el envío de la requisición al departamento de medicamentos e insumos médicos.
- Se deberá de elaborar en el formato oficial, Se debe de elaborar requisiciones por separado para medicamentos y para insumos médicos ya que son dos almacenes independientes.
- Anotar la fecha de la solicitud. Unidad que solicita y recibe.
- Código, unidad de medida, Descripción.
- Existencia total: Suma de existencia de farmacia más bodega con sus respectivas fechas de vencimiento.
- Consumo Bimensual: colocar el consumo histórico de dos meses.
- La cantidad solicitada, en ella se debe de anotar la cantidad que se necesita para cubrir la demanda del período solicitado según la unidad de medida no anotar decimales solo enteros, por ejemplo, si necesita medicamento para 4 meses, será el consumo bimensual multiplicado por dos, más el período vacacional que se presente y posteriormente restar la cantidad en existencia, con el propósito de evitar sobreabastecimiento y vencimiento de los medicamentos.
- La requisición debe de ser firmada por el encargado de farmacia y el médico coordinador deberá de revisar la requisición y si está de acuerdo con las cantidades solicitadas firmar y sellar, de lo contrario no será recibida en el Departamento de Medicamentos e Insumos Médicos.
- La calendarización de la recepción de las requisiciones es notificada por el DMIM, como también la fecha de abastecimiento se confirma en el momento de entregar la requisición.
- INFORME DE INESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS.
- Clasificación y rotulado de estanterías, de acuerdo a grupos terapéuticos o por orden alfabético. Revisión de fechas de vencimiento: Primero en expirar, primero en entregar.
- Identificar los medicamentos que no cumplan los requisitos de calidad, separándolos en un lugar adecuado, notificarlo al jefe inmediato superior y reportarlo en el formato anexo (Informe de Inestabilidad de Medicamentos e Insumos Médicos).

EXPLICACIÓN DE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA UGMTM

La unidad de Gestión de Medicamentos y tecnologías médicas está conformada por cuatro áreas diferentes que son:

- Comité institucional Farmacovigilancia y Farmacoterapia.
- Adquisición y control de calidad de medicamentos e insumos médicos.
- Abastecimiento distribución y gestión de vencimientos.
- Gestión de farmacia.

COMITÉ INSTITUCIONAL FARMACOVIGILANCIA Y FARMACOTERAPIA

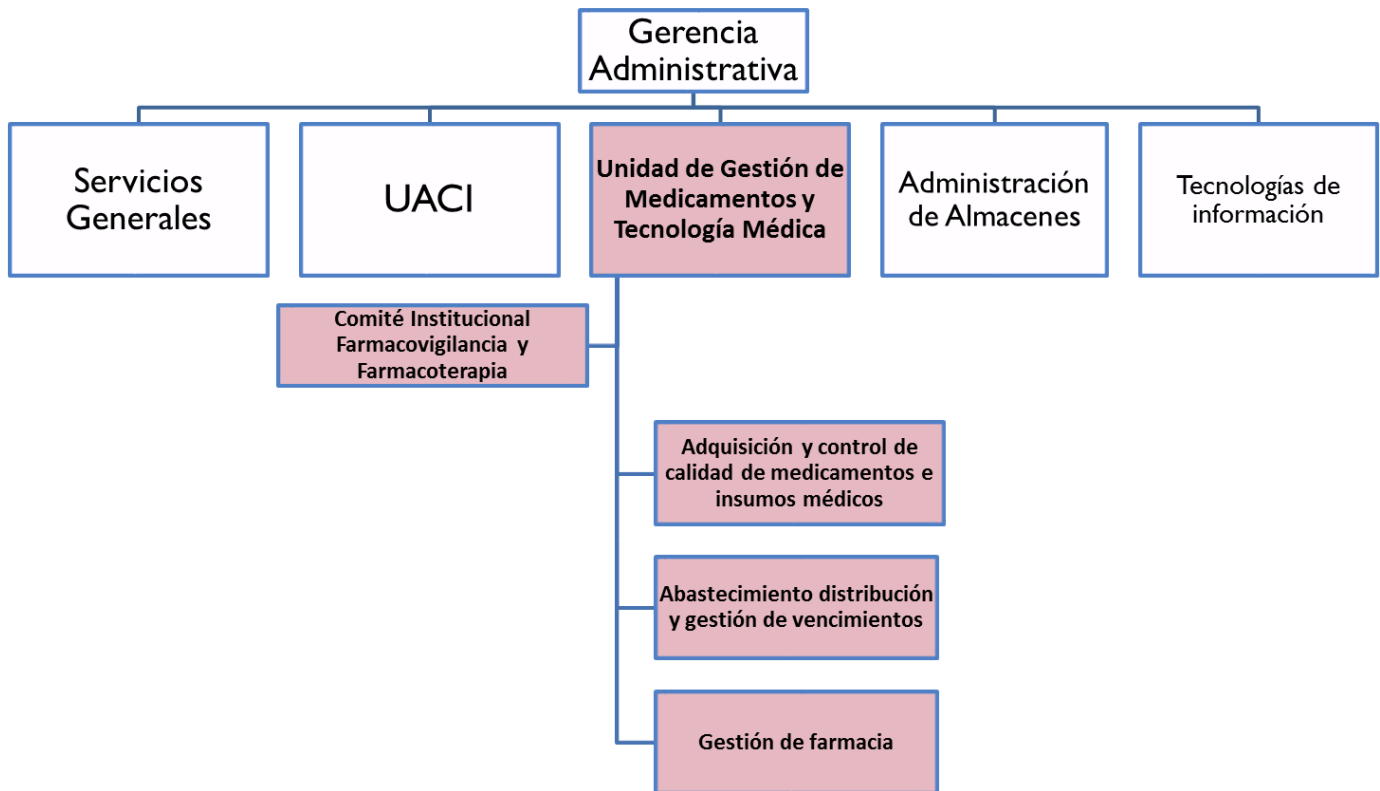


Figura 1-13. Organigrama de la gerencia Administrativa. UGMTM – Comité institucional Farmacovigilancia y Farmacoterapia

SECCIONES DE TRABAJO.

- Sección de adquisición y control de calidad de medicamentos e insumos médicos.
- Sección de abastecimiento, distribución y gestión de medicamentos.
- Sección de gestión de farmacias.
 - Encargados de farmacias en establecimientos.

SECCION DE ADQUISICIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS.

Realizar acciones técnico-científicas y de asesoría, en lo referente a los procesos de selección, compra, recepción, uso racional, fármaco vigilancia y verificación de la calidad de los medicamentos y tecnologías médicas a nivel institucional, cumpliendo con el marco regulatorio vigente, para la consecución de los objetivos y funciones de la unidad de gestión de medicamentos y tecnologías médicas.

ADQUISICIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS

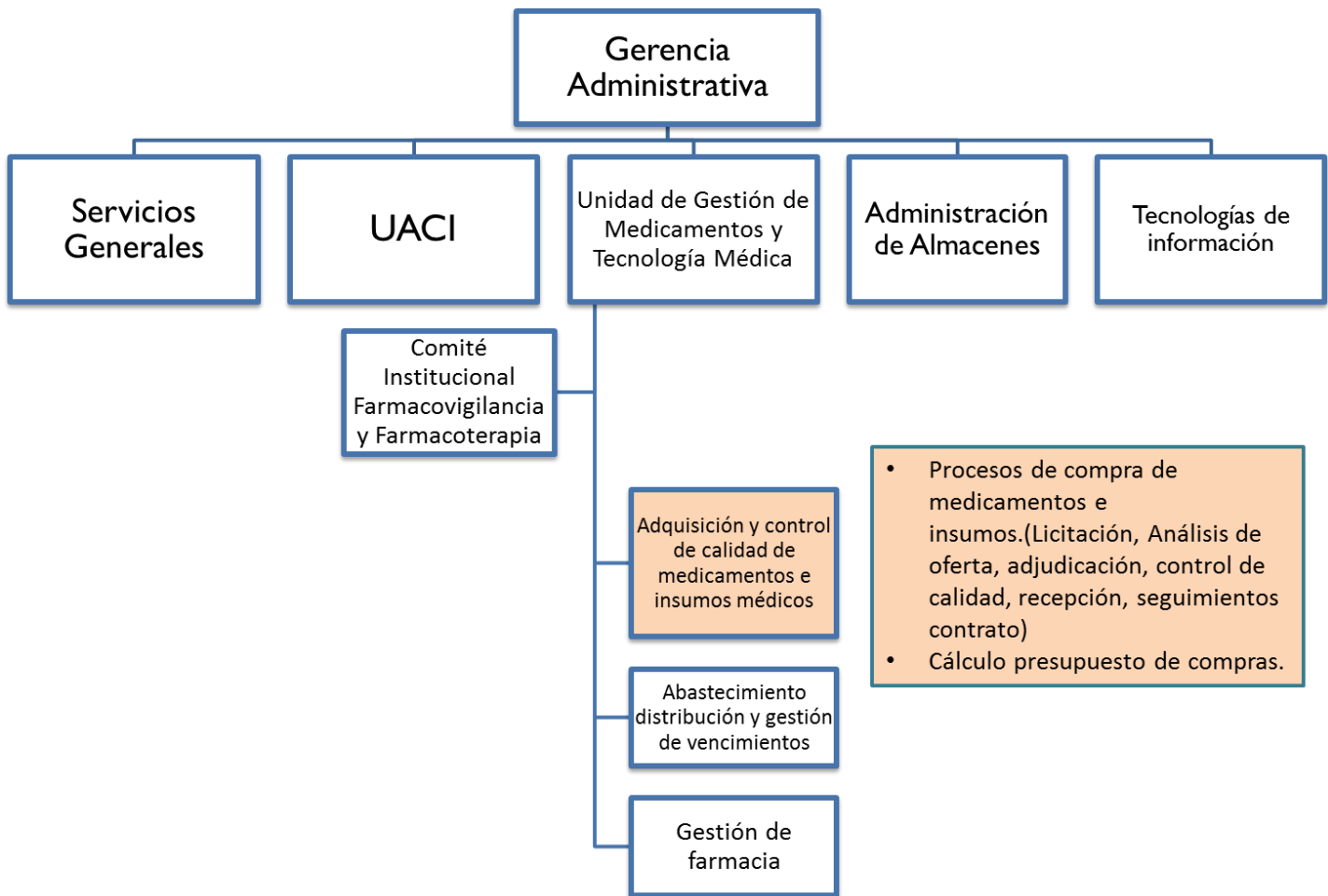


Figura 1-14. Organigrama de la gerencia Administrativa. UGMTM – Adquisición y control de calidad de medicamentos e insumos médicos.

SECCION DE ABASTECIMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y GESTIÓN DE MEDICAMENTOS.

Garantizar que los Medicamentos y Tecnologías Médicas reciban un adecuado proceso de gestión de abastecimiento en todos los establecimientos de la red FOSALUD, a partir de programas y normas de control institucional; adecuados para garantizar la calidad de los mismos y evitar los vencimientos y sobreabastecimientos; con el fin de satisfacer las demandas de los usuarios de la institución en la atención de salud con calidad, calidez y oportunidad, garantizando eficacia del gasto.

ABASTECIMIENTO DISTRIBUCIÓN Y GESTIÓN DE MEDICAMENTOS

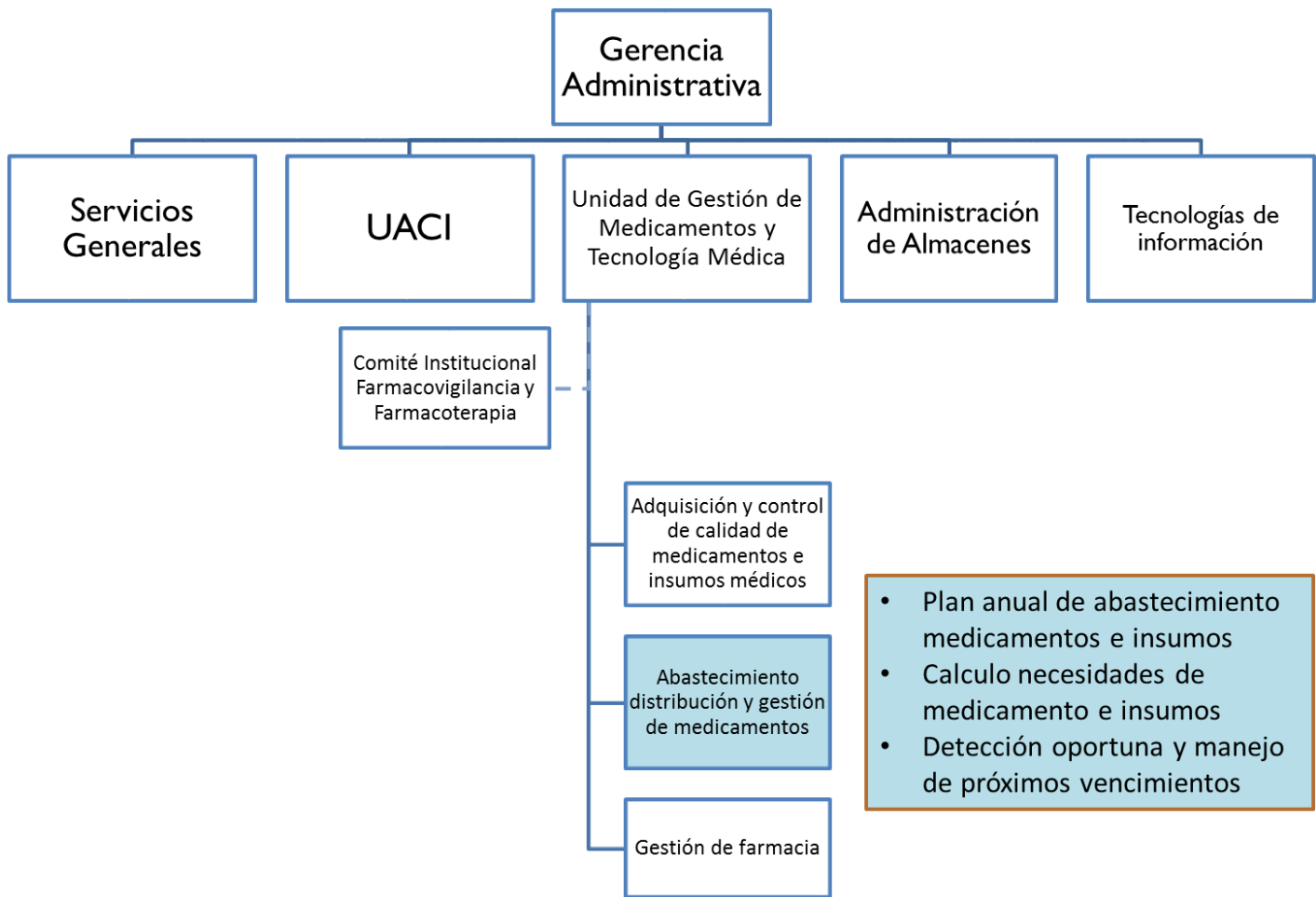


Figura 1-15. Organigrama de la gerencia Administrativa. UGMTM – Abastecimiento distribución y gestión de medicamentos

SECCION DE GESTIÓN DE FARMACIAS.

Planificar, organizar, dirigir, supervisar, controlar y evaluar las actividades de las farmacias en lo referente al manejo, control, gestión, registro, uso de documentación normativa y despacho de medicamentos a usuarios atendidos en los establecimientos del FOSALUD de acuerdo a prescripciones médicas. Cumpliendo con el marco regulatorio institucional vigente, para satisfacer las necesidades presentadas por los usuarios a fin de brindarles una atención de salud con calidad y calidez.

GESTIÓN DE FARMACIA

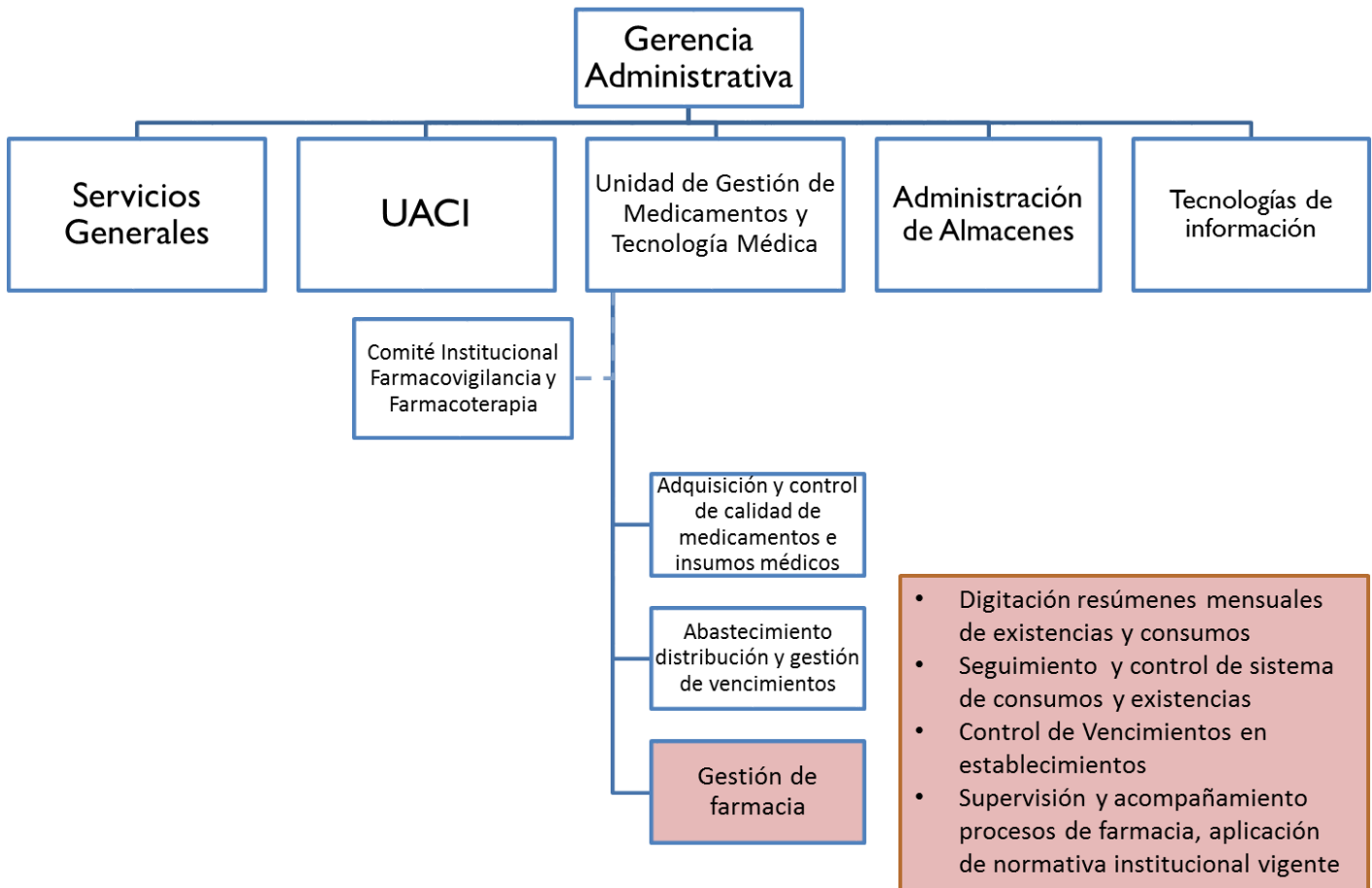


Figura 1-16. Organigrama de la gerencia Administrativa. UGMTM – Gestión de Farmacia.

ENCARGADOS DE FARMACIAS EN ESTABLECIMIENTOS¹⁶.

Supervisar, dirigir y controlar las actividades de acomodamiento, distribución y despacho de medicamentos e insumos médicos, los cuales, mediante la correcta utilización, proporcionan el abastecimiento continuo en los almacenes. Los encargados de farmacia realizan inventarios semanales para proporcionar datos sobre la existencia y vencimiento de los medicamentos a los médicos correspondientes.

¹⁶ Pertenece a la sección de Gestión de Farmacias.

PROCESOS Y SUBPROCESOS DE LA UGMTM¹⁷.

La UGMTM tiene documentados algunos procesos y subprocesos, aunque ya no poseen la vigencia necesaria puesto que están desactualizados o en algunos casos no se han levantado completamente los procedimientos.

Proceso: Gestión de adquisición de medicamentos.

Proceso mediante el cual se planifican y elaboran las solicitudes de adquisiciones de medicamentos e insumos médicos, este proceso se lleva a cabo con la ayuda de la Gerencia Técnica, con la cual se levantan los requerimientos de las unidades de salud y se realizan los estudios de mercado para verificar los precios y calidad de los medicamentos.

Proceso: Logística, distribución y manejo de medicamentos.

En este proceso se planifica la logística a seguir para lograr una distribución y manejo de los medicamentos de una manera eficiente, con lo que se logra que las existencias en los establecimientos de salud siempre sean las suficientes y se mantengan los niveles de stock adecuados.

Proceso: Gestión de medicamentos y tecnologías sanitarias.

Proceso mediante el cual se verifica y se registra la información de la recepción y uso de medicamentos, para lograr así una cobertura total de las necesidades de los usuarios, mediante la correcta utilización y despacho de los medicamentos.

Proceso: Gestión estratégica.

Orientado a consolidar el uso eficiente de los medicamentos e insumos médicos, con lo que se asegura un abastecimiento continuo en los almacenes y en las farmacias de las diferentes unidades de salud, con esto se busca tener los medicamentos demandados por los usuarios.

¹⁷ Información Proporcionada por Jefe de Unidad de Planificación

Tabla 1-4. Procesos y Subprocesos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

PROCESOS Y SUBPROCESOS				
UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS				
N°	PROCESO PRINCIPAL	PRODUCTOS/SERVICIOS	NECESIDADES QUE RESUELVEN LOS PRODUCTOS/SERVICIOS	USUARIOS FINALES
1	Gestionar cadena de abastecimiento de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias	Medicamentos y tecnologías sanitarias disponibles para su uso por usuarios internos y externos de la institución	Proporcionar a los usuarios de los servicios de la institución, los medicamentos necesarios para la resolución de problemas de salud	poblacion usuaria de servicios
N°	PROCESO	PRODUCTOS/SERVICIOS	NECESIDADES QUE RESUELVEN LOS PRODUCTOS/SERVICIOS	USUARIOS FINALES
1.1	Gestionar la Adquisición de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias	Adquisición de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias	Existencias suficientes de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias para cubrir las necesidades de la institución	Seccion de Logistica y Distribucion de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias / instituciones del Sistema Nacional de Salud
1.2	Logística, Distribución y Manejo de Existencias de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias	Distribución de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias	Asegurar las existencias suficientes de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, en los establecimientos de salud.	Farmacias de los establecimientos de salud con cobertura FOSALUD / SNS
1.3	Gestión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias en los establecimientos de salud.	Administración oportuna y eficiente de medicamentos y tecnologías sanitarias en los establecimientos de salud	Cubrir las necesidades de salud de los usuarios de los servicios de salud de la institución	Poblacion usuaria de los servicios de FOSALUD
1.4	Gestión Estratégica	Diseño de lineamientos, Procedimientos, Políticas	Consolidar propuestas orientadas al uso eficiente oportuno y racional de los medicamentos y tecnologías sanitarias.	Usuarios Internos y externos

MEJORAS REALIZADAS POR LA UGMTM.

En agosto de 2013 se ejecutó una auditoría interna realizada en la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas (antes Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos, UMIM). Esta auditoría tenía entre otros, los siguientes objetivos:

1. Evaluar los procesos de abastecimiento de medicamentos en base a necesidades por Unidad;
2. Establecer si el control, custodia y administración de los recursos institucionales, consistentes en medicamentos e insumos médicos, se enmarcan dentro de acciones y criterios de racionalidad, custodia, buen uso y el debido cuidado.

Producto de esta auditoría se identificó:

- Artículos en almacén con baja rotación y sobre existencias.
- Falta de información de farmacias relativa al abastecimiento (demandas insatisfechas) de medicamentos en UCSF, que permita identificar las necesidades de cada establecimiento.
- Falta de procedimientos documentados que normalicen las operaciones de farmacias

Ante esta serie de situaciones, y pese a que se habían identificado las oportunidades de mejora, los seguimientos de estas no reflejaban cambios sustanciales en el tiempo. Se determinó la necesidad de identificar las causas raíz de la situación y solventar las fuentes principales que la originaban.

También se identificó una oportunidad de en mejora de la inversión financiera, ya que una mejor gestión de farmacias y conocimiento de consumos, reduciría el mantener excedentes de medicamento y una mejor asignación de recursos. Analizando los montos por excedentes de inventario que se realizaron en abril de ese mismo año, se encontró que en almacén se tenía un excedente de aproximado de \$51,200.

Se determinó que un mejor control de farmacias permitiría obtener información para una mejor planificación de compras, evitando mantener sobre existencias y recursos financieros almacenados que podrían utilizarse para cubrir otras necesidades de la institución. Para ello se definió que la cobertura máxima que debería existir en almacenes de medicamentos será de 18 meses, un rango mayor sería considerado como sobre existencia o excedente de inventario.

PERSONAL IDENTIFICADO PARA LLEVAR A CABO LAS MEJORAS.

Tabla 1-5. Personal que conforma el equipo de mejoras de FOSALUD.

Gerencia	Unidad Organizativa	Personal que apoyo en la mejor práctica
Gerencia Técnica	Gerencia técnica	Dr. Celso Castro
	Unidad de Provisión de Servicios de Salud	Dra. Patricia Melara Dr. Giovanni Álvarez
	Unidad de Gestión del Conocimiento	Dra. Xiomara González
Gerencia Administrativa	Gerencia Administrativa	Ing. Benigno Mercado
	Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas	Dr. Oswaldo Izaguirre Lic. Luis Sibrian Licda. Ana Mojica Dina Gómez Lic. Iván Marcia
	Unidad de Tecnologías de la información	Ing. Carlos Fuentes
	Unidad de Almacenes	Lic. Filadelfo Gómez
Dirección Ejecutiva	Unidad de Planificación	Ing. Enrique Paz

En el proceso de implementación de la mejor práctica, se identificaron cuatro principales dificultades para el logro de los objetivos, que se presentan en la tabla siguiente.

Tabla 1-6. Dificultades encontradas en el logro de objetivos.

Dificultades encontradas	Acciones para solventarlas
Incumplimiento de en la entrega de los registros de consumos de medicamentos por parte de personal de establecimientos de salud	Sensibilizar al personal sobre la importancia de entrega de los registros de farmacia. Distribución y asignación de responsables en la UGEMT para el seguimiento mensual de establecimientos que entregaban oportunamente sus registros
Los registros disponibles de consumos de medicamentos tenían inconsistencias y falta de información para la identificación de necesidades de farmacia	Se identificaron los principales problemas en el llenado de registros, a su vez se creó un nuevo formato y se capacitó al personal de farmacia en establecimientos de salud en la manera de llenarlo.
El personal con que contaba la UGEMT en ese momento se quejaba que no tendría la capacidad para digitar los datos de farmacia en la solución informática implementada	Se mapearon los procesos de la unidad y se realizó un análisis de carga de trabajo; se identificó la necesidad de realizar una reorganización de funciones y una estimación de necesidades de personal para la digitación de datos de consumo. La propuesta fue parcialmente aprobada y se contrató una persona más en la unidad que permitiera fortalecer los procesos definidos en la unidad.
El registro de datos históricos en el sistema no avanzaba a la velocidad deseada	Para avanzar en la generación de datos se asignó a diez personas contratadas temporalmente por cinco días para digitar registros en el sistema.

El control y seguimiento de las diferentes etapas se realizó elaborando un plan general de trabajo, definiendo períodos estimados de ejecución de cada actividad, así como sus responsables. Dicho plan fue revisado y actualizado en cada reunión de seguimiento del equipo de mejora.

La evaluación de los resultados y la reducción de la brecha se realizaron con la definición y seguimiento de los indicadores de proceso definidos para la gestión de la cadena de suministro

de medicamentos. Estos fueron monitoreados mensualmente y reportados a la unidad de planificación y a su vez revisados por la dirección ejecutiva.

Como elemento de innovación institucional en la mejor práctica se consideró el uso de herramientas informáticas para el registro de datos que permitieran proporcionar información para la toma de decisiones en temas de importante interés institucional como lo es la accesibilidad de medicamentos e insumos en establecimientos de salud.

Esta innovación permitió no solo medir la disponibilidad de medicamentos para los usuarios y tener más elementos de medición de la calidad del servicio, sino también generó mayor eficiencia en el uso de los recursos institucionales, realizando una mejor planificación de compra que redujo los excedentes de medicamentos y disminuyó el riesgo de desabastecimiento.

La implementación de controles y monitoreo ha permitido también mejorar el abastecimiento promedio del total de medicamentos en almacén. Esto garantiza contar con el medicamento necesario para su envío a establecimientos de salud, según demandas. Y garantizar con ello el acceso medicamentos a usuarios y usuarias de Unidades Comunitarias de Salud Familiar.

Con el registro de datos en el sistema se ha logrado obtener la medición del nivel de abastecimiento de medicamentos de las UCSF, para ello se definieron 25 medicamento trazadores que permiten dar respuesta a las principales causas de consulta en establecimientos de salud; se incluyen también medicamentos de uso de los programas especiales relativos a la atención a materna e infantil. Los registros generados por el sistema permiten medir la disponibilidad de estos medicamentos en establecimientos e identificar aquellos que requieren de respuesta inmediata para mejorar su abastecimiento y cobertura.

Uno de los resultados más sensibles producto de las mejoras realizadas en la planificación de compra de medicamentos, es que debido a que se dispone de los consumos reales en establecimientos, se toman decisiones mejor fundamentadas y con la participación de otras unidades quienes aportan con sus valoraciones y experiencia técnica para una mejora en la calidad del servicio brindado a los pacientes. Este proceso permitió ajustar las compras a las necesidades reales de los establecimientos, logrando una reducción de un 35% en la tendencia de compra de medicamentos lo que representa una economía de \$1.22 millones de dólares para el año 2016.

Con el objeto de dar continuidad a las mejoras implementadas, la UGMTM desarrolla actividades de control y seguimiento, estas acciones de seguimiento han detectado posibles riesgos para garantizar la sostenibilidad de la mejora, es debido a:

1. Confiabilidad y presentación oportuna de datos de farmacias por parte del personal.
2. Limitada capacidad por parte del personal de la UGMTM para el registro de datos al sistema
3. Poca retroalimentación por los profesionales de salud de establecimientos en relación al estado de medicamentos en farmacias y poca labor de farmacovigilancia
4. Las mejoras alcanzadas en el proceso de gestión de medicamentos no se normalizan y dependen de criterios del personal a cargo.

Como estrategia para alcanzar la sostenibilidad de la mejor práctica se han documentado y actualizado la documentación que regula los procesos de la UGEMT: Lineamientos para la gestión de farmacias y bodegas de FOSALUD 2016, Manual de organización y funciones del comité institucional de farmacoterapia y farmacovigilancia, procedimiento de farmacias para el control de faltantes y sobrantes en suministros, orientaciones generales sobre el uso racional de medicamentos. Además, se han iniciado las acciones para implementar un sistema de gestión de la calidad cuyo alcance incluya todo el proceso de gestión de la cadena de suministro de medicamentos e insumos.

MANUALES DE DESCRIPCIÓN DE PUESTOS Y FUNCIONES¹⁸.

Como parte de las mejoras que se están realizando internamente, se actualizo el manual de descripción de puestos de todo el personal de la UGMTM y el manual de funciones está siendo renovado poco a poco, con el fin de actualizar completamente los manuales de la institución como parte de la acreditación de la norma ISO.

Con la actualización de los manuales se busca definir, describir y ubicar las funciones de las diferentes unidades organizativas para delimitar su esfera de control de manera formal y real, así como los tramos de control y responsabilidad y los canales de comunicación que permitan una funcionalidad administrativa institucional, además de servir como un instrumento de apoyo que defina y establezca la estructura orgánica y real, así como los tramos de control, responsabilidad y los canales de comunicación que permitan una funcionalidad administrativa institucional.

La actualización de los manuales se percibe como parte de la política de mejora de la institución, esto conlleva al seguimiento y control de los procesos de una manera más eficiente, ya que se podrán medir de una manera más eficaz, detectando los puntos de mejora.

OBJETIVOS DE LOS MANUALES.

- Definir la estructura orgánica formal y real del FOSALUD que establezca los niveles jerárquicos, líneas de autoridad y responsabilidad, requeridos para el funcionamiento organizacional.
- Definir, describir y ubicar las funciones de las diferentes unidades organizativas para delimitar su esfera de control.
- Dotar al FOSALUD de una estructura orgánica funcional, que facilite la dirección, planificación, y control de las actividades administrativas, financieras y de servicio, que contribuyan al cumplimiento de las metas institucionales propuestas.
- Sistematizar las funciones de cada unidad organizacional de manera que contribuyan a una mayor eficiencia en la institución.
- Identificar las líneas de comunicación para lograr una adecuada interrelación entre las unidades administrativas integrantes de la institución con el fin de facilitar la Dirección y Supervisión, mejorar las comunicaciones y establecer la división y especialización del trabajo, en función de los procesos que desarrolla cada área funcional y de los objetivos estratégicos del FOSALUD.

¹⁸ Manual de descripción de cargos/FOSALUD

MANUAL DE DESCRIPCIÓN DE CARGOS.

El Manual de Descripción de Cargos es una herramienta necesaria dentro de toda empresa o institución. Ayuda a definir los diferentes niveles de autoridad y responsabilidades asignadas a cada empleado/a, con la finalidad de lograr la máxima eficiencia dentro de los planes operativos y objetivos formulados para la institución.

Esta herramienta de trabajo se enmarca en un proceso de desarrollo organizacional de FOSALUD, orientado a cumplir los siguientes propósitos:

- a. Permitir que los directivos, gerencia y mandos intermedios puedan administrar y supervisar el cumplimiento de las labores asignadas a cada área de la Institución.
- b. Brindar una herramienta de apoyo para el control de la gerencia sobre las responsabilidades de sus colaboradores, desarrollando evaluaciones del rendimiento que beneficie la asignación o reasignación de funciones de acuerdo a la reestructuración operativa de la Institución.
- c. Definir obligaciones y delimitar responsabilidades de los/as Directores/as, Gerentes y Jefes/as para que conozca lo que se espera de su área.

El manual tiene como objetivo principal ayudar a garantizar la formalización y ordenamiento de todos los procedimientos de la Institución y se encuentra directamente relacionado con el mejoramiento de la calidad, eficiencia y eficacia de todos los procesos de la Institución.

METODOLOGÍA IMPLEMENTADA PARA LA ACTUALIZACIÓN.

El manual de Puestos ha sido realizado bajo la metodología del Análisis Funcional o Mapa Funcional. Este procedimiento permite identificar las competencias requeridas por la Institución a través de una estrategia deductiva.

La competencia puede definirse, como la combinación de conocimientos, habilidades y actitudes, que una persona pone en juego en el desempeño de una función productiva. Y el proceso de identificación de competencias se lleva a cabo con el objetivo de determinar las competencias que los/as empleados/as movilizan para lograr los objetivos y resultados que concurren en la generación de un producto o servicio, llevando a cabo la identificación por medio de un proceso participativo que integre los aportes de actores clave y tomando en cuenta las realidades del mundo del trabajo y de la formación.

El proceso se desarrolla con un grupo de expertos de la actividad laboral y se inicia estableciendo el propósito clave de la función productiva a abordar; preguntándose sucesivamente qué funciones hay que llevar a cabo para permitir que la función precedentemente identificada se logre. Es esencial en este proceso, conservar la relación entre las funciones y el propósito clave para mantener la coherencia en el análisis. La desagregación sucesiva de funciones culmina con la identificación de funciones simples, realizables por una persona (elementos de competencia).

La estructura gramatical generalmente utilizada para enunciar las funciones es: verbo (en infinitivo) + objeto + condición y el resultado final de esta etapa es un mapa funcional. El análisis funcional se centra en lo que el empleado logra, en los resultados; no en el proceso y ni en los procedimientos que sigue para obtenerlos. La función expresa el resultado de la actividad

realizada más allá del contexto laboral específico y de la tecnología utilizada. En tal sentido, la función admite la diversidad y diferentes "cómo hacerlo" y, por otra parte, supone y reconoce las capacidades que se ponen en juego para lograr su consecución.

ELABORACIÓN DEL MAPA FUNCIONAL

a. La definición del propósito clave. El propósito principal es el enunciado que define aquello que la institución debe lograr. Expresa la razón de ser de la actividad productiva, según el nivel en que se esté realizando el análisis. Y su estructura siempre es Verbo/ Objeto/ Complemento, donde el verbo debe ser enfocado a la evaluación del desempeño laboral de las personas, el objeto es aquello sobre lo cual ocurre el desempeño que se evalúa y el complemento debe ser evaluable y debe evitar el uso de calificativos y condiciones irreales.

b. Definición de las Funciones Principales Hasta llegar a las Unidades de Competencia. Se llama Unidad de competencia a cada una de las partes en que se descompone una función principal. Estas corresponden a funciones de nivel intermedio del Mapa Funcional y describen los resultados de lo realizado y no los procedimientos. La pregunta clave es ¿Qué hay que hacer para que mi función principal se logre? Las respuestas van configurando las funciones, hasta llegar a las unidades de competencia.

Cada desagregación debe tener, al menos, dos desgloses y se debe de analizar de lo general a lo particular. Y su estructura siempre es Verbo/ Objeto/ Complemento, donde el verbo debe ser enfocado a la evaluación del desempeño laboral de las personas, el objeto es aquello sobre lo cual ocurre el desempeño que se evalúa y el complemento debe ser evaluable y debe evitar el uso de calificativos y condiciones irreales. Cada función debe aparecer solo una vez en el mapa funcional y se describe lo que hace el empleado, no los equipos y las máquinas.

c. Definición de los Elementos. Se llama elemento de competencia a cada una de las partes en que se descompone una unidad de competencia. Corresponden a funciones del último nivel del Mapa Funcional y describen los resultados de lo realizado y no los procedimientos. A partir de la función anterior la pregunta clave es: ¿Qué hay que hacer para que mi unidad de competencia principal se logre? Las respuestas van configurando las sub-funciones, hasta llegar a los elementos de competencia. Cada desagregación debe tener, al menos, dos desgloses y se debe de analizar de lo general a lo particular. Y su estructura siempre es Verbo/Objeto/ Complemento. Cada función debe aparecer solo una vez en el mapa funcional y se describe lo que hace el empleado, no los equipos y las máquinas.

MANUAL DE FUNCIONES.

El manual de organización es una herramienta necesaria dentro de la Institución. Ayuda a definir los diferentes niveles de autoridad y responsabilidades asignadas a cada unidad de trabajo, con la finalidad de lograr la máxima eficiencia en la ejecución de los planes operativos y sus correspondientes objetivos formulados.

El manual organizacional es una fuente permanente de información sobre las prácticas generales y sectoriales de la institución, sirve de herramienta de apoyo en el entrenamiento y capacitación del personal para las diferentes áreas de trabajo.

Contribuye a mantener una planificación sólida y asegurar que todos los interesados tengan una adecuada comprensión del plan estratégico institucional, de los objetivos particulares de cada área y de las relaciones necesarias entre las mismas.

Esta herramienta de trabajo se enmarca en un proceso de desarrollo organizacional del FOSALUD, orientado a cumplir los siguientes propósitos:

- Determinar las funciones y responsabilidades asignadas a cada unidad administrativa, para definir responsabilidades, evitar duplicaciones y detectar omisiones.
- Propiciar la uniformidad del trabajo. Sistematizar la iniciativa, aprobación, publicación y aplicación de las modificaciones futuras que se hagan necesarias en la organización. Presentar una visión de conjunto de la organización.
- Promover el desarrollo del Talento Humano y adecuado aprovechamiento de los recursos materiales, financieros y tecnológicos disponibles.
- Servir como orientación al personal de nuevo ingreso, para facilitar su incorporación a las diferentes unidades organizativas.

CRITERIOS UTILIZADOS PARA LA ACTUALIZACIÓN.

Cuando se implementa una estructura organizacional se deben respetar algunos principios de administración que fortalecen las bases sobre las cuales se efectúa una dirección del trabajo, así como la autoridad en los diferentes niveles.

Para la implementación de la estructura del FOSALUD se han considerado los siguientes principios y criterios orientadores de la estructura organizativa:

a. Especialización del trabajo. También llamada división del trabajo, busca proporcionar a los empleados/as la oportunidad de realizar una diversidad de actividades y permitirles que lleven a cabo un trabajo en su totalidad colocándolos en equipos multidisciplinarios se alcanza mayor eficiencia y se logra una mayor satisfacción, ya que cada una de las personas trabajadoras abona a la consecución de la meta planteada.

b. Departamentalización Funcional. Después de tener divididos los puestos de trabajo, se realiza el proceso de departamentalización por medio de la cual se agrupan dichos puestos en conjuntos especializados en el cumplimiento de cierto tipo de actividades comunes, a fin de que se puedan coordinar dichas tareas y funciones.

c. Cadena de mando. La cadena de mando es una línea continua de autoridad que se extiende desde la cima de la organización hasta el escalón más bajo y define quién informa a quién. Contesta preguntas de los empleados/as como ¿a quién acudo si tengo un problema? y ¿ante quién soy responsable?

d. Extensión del tramo de control. Entendido como el número de colaboradores que un supervisor puede dirigir eficaz y eficientemente de forma directa.

e. Centralización y descentralización. Grado en que la toma de decisiones se concentra en un solo punto en la organización.

f. Formalización. Grado en que los puestos dentro de una organización, están estandarizados. A mayor estandarización, menor es la aportación que el empleado/a integra a la forma como debe efectuarse su trabajo.

La característica principal al momento de la actualización es requerir de empleados tanto de tipo generalista como especialistas, presentando como ventaja el poder posibilitar la combinación de las diferentes especializaciones y áreas integradas.

Otra característica importante es que posibilita el establecimiento e implementación de una estructura menos vertical y más horizontal: que prioriza el trabajo de los equipos en función de cumplimiento de metas, más que la implementación de sistemas de poder.

1.3.10 PROCESOS EN LA UGMTM

Los procesos que actualmente coordina la UGMTM son los siguientes:

1. GESTIONAR COMPRAS DE SUMINISTROS MÉDICOS.

1.1. Planificar Compra de suministros médicos.

- 1.1.1. Actualizar listado oficial de medicamentos e insumos médicos
- 1.1.2. Planificar compra de medicamentos

1.2. Comprar suministros médicos y administrar contratos

- 1.2.1. Elaborar y autorizar bases de licitación pública
- 1.2.2. Comprar medicamentos
- 1.2.3. Administrar contratos de suministros médicos

2. ALMACENAR Y DISTRIBUIR SUMINISTROS

2.1. Gestionar bienes en almacén

- 2.1.1. Recibir y almacenar bienes comprados
- 2.1.2. Distribuir medicamentos e insumos a establecimientos
- 2.1.3. Ejecutar inventario de bienes en almacén
- 2.1.4. Gestionar suministros vencidos o averiados

3. GESTIONAR FARMACIAS

3.1. Registro de datos de farmacia

- 3.1.1. Revisión de documentos y actualización de sistema de control de documentos

3.2. Administrar farmacias de establecimientos

- 3.2.1. Estimar necesidades y elaborar requisición
- 3.2.2. Recibir suministros médicos
- 3.2.3. Despacho de medicamentos y control de registros
- 3.2.4. Elaborar reportes mensuales y estimación de necesidades

4. EJERCER FARMACOVIGILANCIA

4.1. Controlar no conformidades en medicamentos

4.1.1. Ejecutar labores de fármaco vigilancia

1.4 RESUMEN DE LOS MARCOS

El concepto de calidad ha sido enfocado en 3 grandes ámbitos:

- Enfoque en el producto: El grado en que un producto cumplía con las especificaciones técnicas que se habían establecido cuando fue diseñado.
- Enfoque en el cliente: La adecuación al uso del producto, o más detalladamente, el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades expresadas o implícitas.
- Enfoque en todos los elementos de la organización: Todas las formas a través de las cuales la organización satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, sus empleados, las entidades implicadas financieramente y toda la sociedad en general.

Para formular un concepto de Sistema de Gestión de la Calidad se debe primero tener la idea de que es cada palabra que lo conforma:

Sistema: Conjunto de elementos que relacionadas entre sí ordenadamente contribuyen a determinado objetos (Real Academia Española, 2001).

Gestión: Es la acción o efecto de hacer actividades para el logro de un negocio o un deseo cualquiera (Real Academia Española, 2001).

Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo.

Entre los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentran los siguientes:

Estructura Organizacional: es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos. Es la manera en que la organización organiza a su personal, de acuerdo a sus funciones y tareas, definiendo así el papel que ellos juegan en la misma.

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

- ✓ ¿A dónde queremos llegar?

- ✓ ¿Qué vamos hacer para lograrlo?
- ✓ ¿Cómo lo vamos hacer?
- ✓ ¿Qué vamos a necesitar?

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

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

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

Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder sus expectativas. Para esto deben realizarse las actividades siguientes:

- La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente, entre estos requisitos se encuentran los especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma, los necesarios para el uso especificado o para el uso previsto (aunque el cliente no los haya especificado), los legales y reglamentarios relacionados con el producto y cualquier otro requisito adicional determinado por la organización.
- La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:
 - a) están definidos los requisitos del producto,
 - b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
 - c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.
- La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información sobre el producto, las consultas,

contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

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

- Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- Establecer objetivos y metas desafiantes
- Crear y mantener valores compartidos y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
- Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

La Alta Dirección presentará evidencias de su compromiso con el desarrollo, la aplicación y el mejoramiento del SGC:

- Comunicando a la Organización la importancia de cumplir tanto los Requisitos del cliente como los obligatorios;
- Estableciendo la Política de la Calidad;
- Garantizando que se definan los Objetivos de la Calidad
- Realizando la Revisión de la Dirección; y
- Garantizando la disponibilidad de los Recursos

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

- Comprender la importancia de su papel y su contribución en la organización.
- Identificar las limitaciones en su trabajo.
- Aceptar sus competencias y la responsabilidad en la resolución de problemas.
- Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
- Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimiento y experiencias.
- Compartir libremente conocimientos y experiencias.

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

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

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más eficaz.
- Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.

- Definir cómo las actividades específicas dentro del sistema deberían de funcionar y establecerlo como objetivo.
- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

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

- Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas de mejora
- Establecer objetivos de mejora
- Búsqueda de soluciones para alcanzar los objetivos
- Evaluación de soluciones y selección de las más óptimas
- Implantar la solución(es) seleccionada
- Evaluación de los resultados
- Formalización de cambios

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

- Asegurar, a través del análisis, que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.
- Datos accesibles para aquellos que los necesiten.
- Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis de los hechos, la experiencia y la intuición.

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

- Identificar y seleccionar los suministradores clave.
- Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Hacer un fondo común de competencias y recursos con los asociados clave.
- Crear comunicaciones claras y abiertas.
- Establecer actividades conjuntas de mejora.
- Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros.

2 ETAPA DE DIAGNOSTICO

2.1 OBJETIVOS DE LA ETAPA DE DIAGNOSTICO

2.1.1 OBJETIVO GENERAL

- Realizar una evaluación de la situación actual de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas (UGMTM) de FOSALUD con el fin de determinar la brecha existente entre la situación ideal con la real y así identificar los aspectos de mayor importancia para el diseño del Sistema de Gestión de calidad.

2.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Diseñar y desarrollar una metodología para el diagnóstico de la situación actual de la UGMTM.
- Conocer los requisitos que la Norma ISO 9001-2015 establece para el diseño de un sistema de gestión de calidad
- Diseñar un modelo idealizado de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas (UGMTM).
- Diseñar los instrumentos de recolección de datos apegados a la norma ISO 9001:2015 en los cuales se definan los elementos que conforman el sistema de gestión de calidad, para determinar las oportunidades de mejora.
- Recolectar la información necesaria referente a los servicios ofrecidos por la UGMTM y a su vez los procesos que realiza la unidad.
- Tabular y analizar los resultados de los instrumentos de recolección de datos para determinar el grado de cumplimiento de la unidad respecto a la norma ISO 9001:2015.
- Realizar la conceptualización del diseño del Sistema de Gestión de Calidad para determinar cuáles son los aspectos de los que carece la unidad.
- Identificar las acciones correctivas para lograr reducir la brecha existente entre el sistema de gestión actual de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas y un sistema de gestión de la calidad según los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

2.2 METODOLOGÍA DE LA ETAPA DE DIAGNOSTICO

La metodología de la etapa de diagnóstico es la siguiente:

El estudio parte del tipo de investigación que se llevará a cabo, es decir, de la metodología de recolección de datos, para posteriormente proceder a identificar las fuentes de información necesarias para el diagnóstico de la situación actual de la UGMTM, dichas fuentes involucran la definición de los universos sujetos a estudio y de los respectivos espacios muestrales, el paso siguiente es diseñar los instrumentos de recolección de la información para finalizar con la tabulación e interpretación de los datos y resultados obtenidos. Metodología de la etapa de diagnóstico



Figura 2-1. Metodología de la etapa de Diagnostico.

2.2.1 DEFINICIÓN DE TIPO DE INVESTIGACIÓN A UTILIZAR

El objetivo de este paso es establecer qué tipo de investigación se utilizará en el estudio a partir de la consideración de los requerimientos de información que serán necesarios.

Para poder seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte a nuestro estudio es necesario conocer sobre los diferentes tipos y métodos de investigación que existen para identificar sus diferentes características, y así escoger la más adecuada según los objetivos nuestro de estudio.

CLASIFICACIÓN DE TIPOS DE INVESTIGACIÓN

Para poder abordar los tipos de investigación es necesario conocer el significado de lo que es la investigación.

La palabra investigación tiene como significado el de indagar, inspeccionar, explorar, examinar, rastrear. Otra forma de poderlo definir es como la búsqueda de algo que se logra por medio de un método. Es decir, es el estudio de los métodos, procedimientos y técnicas utilizados para obtener nuevos conocimientos, explicaciones y comprensión científica de los problemas y fenómenos planteados y, por consiguiente, que nos puedan llevar a la solución de los mismos.

La etimología de la palabra investigar viene de la palabra en latín *investigare* la cual deriva de *vestigium* que significa “en pos de la huella de”, es decir “ir en busca de una pista”.

En una investigación se da siempre un intercambio entre las temáticas de la ciencia en la que se investiga, conceptos lógicos y conceptos o técnicas estadísticos. Siendo además una de las características del método científico el de la replicabilidad.

Así que los tipos de investigación se pueden clasificar en base a:

1. El proceso formal
2. El grado de abstracción
3. El grado de generalización
4. La naturaleza de los datos
5. La orientación
6. La manipulación de variables
7. La naturaleza de los objetivos
8. El tiempo en que se efectúan

PROCESO FORMAL

Método deductivo: Parte de una premisa general para obtener las conclusiones de un caso particular. Pone el énfasis en la teoría, modelos teóricos, la explicación y abstracción, antes de recoger datos empíricos, hacer observaciones o emplear experimentos.

Método inductivo: Se analizan solo casos particulares, cuyos resultados son tomados para extraer conclusiones de carácter general. A partir de las observaciones sistemáticas de la realidad se descubre la generalización de un hecho y una teoría. Se emplea la observación y la experimentación para llegar a las generalidades de hechos que se repiten una y otra vez.

Método hipotético-deductivo: A través de observaciones realizadas de un caso particular se plantea un problema. Éste lleva a un proceso de inducción que remite el problema a una teoría para formular una hipótesis, que a través de un razonamiento deductivo intenta validar la hipótesis empíricamente.

GRADO DE ABSTRACCIÓN

Investigación pura (básica): Esta investigación busca aumentar la teoría, por lo tanto, se relaciona con nuevos conocimientos, de este modo no se ocupa de las aplicaciones prácticas que puedan hacer referencias los análisis teóricos.

Investigación aplicada: Su principal objetivo se basa en resolver problemas prácticos, con un margen de generalización limitado. De este modo genera pocos aportes al conocimiento científico desde un punto de vista teórico.

GRADO DE GENERALIZACIÓN

Investigación fundamental: A partir de la muestra de sujetos, las conclusiones de la investigación se hacen extensiva a la población y se orienta a las conclusiones. Su objetivo se centra en el aumento de información teórica y se relaciona con la investigación pura (básica).

Investigación acción: Se centra en generar cambios en una realidad estudiada y no coloca énfasis en lo teórico. Trata de unir la investigación con la práctica a través de la aplicación, y se orienta en la toma de decisiones y es de carácter ideográfico.

NATURALEZA DE LOS DATOS

Metodología cuantitativa: Para cualquier campo se aplica la investigación de las Ciencias Físico-Naturales. El objeto de estudio es “externo” al sujeto que lo investiga tratando de lograr la máxima objetividad. Intenta identificar leyes generales referidas a grupos de sujeto o hechos. Sus instrumentos suelen recoger datos cuantitativos los cuales también incluyen la medición sistemática, y se emplea el análisis estadístico como característica resaltante.

Metodología cualitativa: Es una investigación que se basa en el análisis subjetivo e individual, esto la hace una investigación interpretativa, referida a lo particular.

ORIENTACIÓN

Investigación orientada a conclusiones: esta engloba la metodología cuantitativa.

Investigación orientada a decisiones: No se centra en Hacer aportes teóricos, más bien su objetivo es buscar soluciones a los problemas. La investigación acción forma parte de este tipo de investigación y se vale de algunas metodologías cualitativas.

MANIPULACIÓN DE VARIABLES (LA MANERA COMO SE DESEA CONTROLAR O NO LAS VARIABLES)

Investigación descriptiva: No hay manipulación de variables, estas se observan y se describen tal como se presentan en su ambiente natural. Su metodología es fundamentalmente descriptiva, aunque puede valerse de algunos elementos cuantitativos y cualitativos.

Investigación experimental: Se manipula una o varias variables independientes, ejerciendo el máximo control. Su metodología es generalmente cuantitativa.

Investigación “ex post facto”: No se controlan las variables independientes, dado que el estudio se basa en analizar eventos ya ocurridos de manera natural. Como el evento ya ha ocurrido los métodos de análisis pueden ser descriptivos o experimentales

NATURALEZA DE LOS OBJETIVOS (SE UTILIZARÁ EN LA REALIZACION DEL ESTUDIO)

Investigación exploratoria: Es considerada como el primer acercamiento científico a un problema. Se utiliza cuando éste aún no ha sido abordado o no ha sido suficientemente estudiado y las condiciones existentes no son aún determinantes.

Investigación Descriptiva: Se efectúa cuando se desea describir, en todos sus componentes principales, una realidad.

Investigación correlacional: Es aquel tipo de estudio que persigue medir el grado de relación existente entre dos o más conceptos o variables.

Investigación explicativa: Es aquella que tiene relación causal, no sólo persigue describir o acercarse a un problema, sino que intenta encontrar las causas del mismo. Puede valerse de diseños experimentales y no experimentales.

Investigación experimental: El objetivo se centra en controlar el fenómeno a estudiar, emplea el razonamiento hipotético-deductivo. Emplea muestras representativas, diseño experimental como estrategia de control y metodología cuantitativa para analizar los datos.

Investigación predicativa: Se plantea predecir fenómenos o hechos basándose en datos anteriores y técnicas cuantitativas tales como regresión múltiple o análisis causal.

EL TIEMPO EN QUE SE EFECTÚAN (EL TIEMPO DETERMINA EL TIPO DE INVESTIGACIÓN)

Investigaciones sincrónicas: son aquellas que estudian fenómenos que se dan en un período corto.

Investigaciones diacrónicas: Son aquellas que estudian fenómenos en un período largo con el objeto de verificar los cambios que se pueden producir.

Investigación metodológica: Indaga sobre los aspectos teóricos y aplicados de medición, recolección y análisis de datos o de cualquier aspecto metodológico.

Investigación empírica: Se basa en observación y experimentación, puede emplear metodología cualitativa y cuantitativa, razonamiento hipotético- deductivo, ser de campo o laboratorio y se pueden emplear métodos transversales o longitudinales, entre otros.

2.2.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN A UTILIZAR EN EL ESTUDIO

El tipo de estudio es descriptivo exploratorio ya que a través de un diagnóstico inicial se generara una información que permite deducir el estado de los procesos para iniciar el diseño documental de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

Para el desarrollo del estudio se utilizará la investigación descriptiva, ya que dada sus características es la que permite la investigación de los temas de interés para la realización del estudio, por lo que a continuación se describe de una forma completa lo que es la investigación descriptiva sus etapas e implicaciones más relevantes para el desarrollo de la misma.

INVESTIGACION DESCRIPTIVA

La investigación descriptiva consiste en llegar a conocer las situaciones, costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas. Su meta no se limita a la recolección de datos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos o más variables.

En las investigaciones de tipo descriptiva, llamadas también investigaciones diagnósticas, consisten fundamentalmente, en caracterizar un fenómeno o situación concreta indicando sus rasgos más peculiares o diferenciadores.

En la ciencia fáctica, la descripción consiste, según Bunge¹⁹, en responder a las siguientes cuestiones: - ¿Qué es? > Correlato. - ¿Cómo es? > Propiedades. - ¿Dónde está? > Lugar. - ¿De qué está hecho? > Composición. - ¿Cómo están sus partes, si las tiene, interrelacionadas? > Configuración. - ¿Cuánto? > Cantidad.

¿PORQUE ELEGIR ESTA METODOLOGÍA?

El objetivo de la investigación descriptiva consiste en llegar a conocer las situaciones y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas. Su meta no se limita a la recolección de datos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos o más variables. Como investigadores no somos meros tabuladores, sino que recogemos los datos sobre la base de una hipótesis o teoría y resumimos la información de manera cuidadosa y luego la analizamos minuciosamente para obtener los resultados, a fin de extraer generalizaciones significativas que contribuyan al conocimiento.

ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN DESCRIPTIVA

1. Examinan las características del problema escogido.
2. Lo definen y formulan sus hipótesis.
3. Enuncian los supuestos en que se basan las hipótesis y los procesos adoptados.
4. Eligen los temas y las fuentes apropiados.
5. Seleccionan o elaboran técnicas para la recolección de datos.
6. Establecen, a fin de clasificar los datos, categorías precisas, que se adecuen al propósito del estudio y permitan poner de manifiesto las semejanzas, diferencias y relaciones significativas.
7. Verifican la validez de las técnicas empleadas para la recolección de datos.

¹⁹ Mario Bunge (Buenos Aires) físico, filósofo de la ciencia y humanista argentino; defensor del realismo científico y de la filosofía exacta.

8. Realizan observaciones objetivas y exactas.
9. Describen, analizan e interpretan los datos obtenidos, en términos claros y precisos.

RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA INVESTIGACIÓN DESCRIPTIVA

En el informe de la investigación se señalan los datos obtenidos y la naturaleza exacta de la población de donde fueron extraídos. La población —a veces llamada universo o agregado— constituye siempre una totalidad. Las unidades que la integran pueden ser individuos, hechos o elementos de otra índole. Una vez identificada la población con la que se trabajará, entonces se decide si se recogerán datos de la población total o de una muestra representativa de ella. El método elegido dependerá de la naturaleza del problema y de la finalidad para la que se desee utilizar los datos.

Población total: cuando la población es reducida no es difícil obtener información acerca de todas las unidades que componen, pero los resultados no pueden aplicarse a ningún otro grupo que no sea el estudiado.

Muestra de la población: Cuando se trata de una población excesivamente amplia se recoge la información a partir de unas pocas unidades cuidadosamente seleccionadas, ya que si se aborda cada grupo, los datos perderían vigencia antes de concluir el estudio. Si los elementos de la muestra representan las características de la población, las generalizaciones basadas en los datos obtenidos pueden aplicarse a todo el grupo.

EXPRESIÓN DE DATOS DE LA INVESTIGACIÓN DESCRIPTIVA

Los datos descriptivos se expresan en términos cualitativos y cuantitativos. Se puede utilizar uno de ellos o ambos a la vez.

Cualitativos (mediante símbolos verbales): Se usan en estudios cuyo objetivo es examinar la naturaleza general de los fenómenos. Los estudios cualitativos proporcionan una gran cantidad de información valiosa, pero poseen un limitado grado de precisión, porque emplean términos cuyo significado varía para las diferentes personas, épocas y contextos. Los estudios cualitativos contribuyen a identificar los factores importantes que deben ser medidos. (Visión científicista).

Cuantitativos (por medio de símbolos matemáticos): Los símbolos numéricos que se utilizan para la exposición de los datos provienen de un cálculo o medición. Se pueden medir las diferentes unidades, elementos o categorías identificables.

TIPOS DE INVESTIGACIÓN DESCRIPTIVA

Tomando en cuenta que las siguientes categorías no son rígidas, muchos estudios pueden encuadrarse sólo en alguna de estas áreas, y otros corresponden a más de una de ellas. Encuestas, estudio de Interrelaciones y estudios de Desarrollo.

Estudios tipo encuesta: Se llevan a cabo cuando se desea encontrar la solución de los problemas que surgen en organizaciones educacionales, gubernamentales, industriales o políticas. Se efectúan minuciosas descripciones de los fenómenos a estudiar, a fin de justificar

las disposiciones y prácticas vigentes o elaborar planes más inteligentes que permitan mejorarlas. Su objetivo no es sólo determinar el estado de los fenómenos o problemas analizados, sino también en comparar la situación existente con las pautas aceptadas. El alcance de estos estudios varía considerablemente; pueden ajustarse a una nación, región, Estado, sistema escolar de una ciudad o alguna otra unidad. Los datos pueden extraerse a partir de toda la población o de una muestra cuidadosamente seleccionada. La información recogida puede referirse a un gran número de factores relacionados con el fenómeno o sólo a unos pocos aspectos recogidos. Su alcance y profundidad dependen de la naturaleza del problema.

Estudios de interrelaciones: Si el objeto es identificar las relaciones que existen entre los hechos para lograr una verdadera comprensión del fenómeno a estudiar, los estudios de esta índole son los estudios de casos, estudios causales comparativos estudios de correlación.

Estudio de casos: Se realiza una investigación intensiva de una unidad social o comunidad. Para ello recoge información acerca de la situación existente en el momento en que realiza su tarea, las experiencias y condiciones pasadas y las variables ambientales que ayudan a determinar las características específicas y conducta de la unidad.

Después de analizar las secuencias e interrelaciones de esos factores, elabora un cuadro amplio e integrado de la unidad social, tal como ella funciona en la realidad. El interés en los individuos no es considerándolo como personalidad única, sino como tipos representativos. Se reúnen los datos a partir de una muestra de sujetos cuidadosamente seleccionados y se procuran extraer generalizaciones válidas sobre la población que representa la muestra. El objetivo de los estudios de casos consiste en realizar una indagación a profundidad dentro de un marco de referencia social; las dimensiones o aspectos de dicho marco dependen de la naturaleza del caso estudiado.

Estudios causales comparativos: Si además de pretender descubrir cómo es un fenómeno se quiere saber de qué manera y por qué ocurre, entonces se comparan semejanzas y diferencias que existen entre fenómenos, para descubrir los factores o condiciones que parecen acompañar o contribuir a la aparición de ciertos hechos y situaciones. Por la complejidad y naturaleza de los fenómenos sociales, es menester estudiar las relaciones de causalidad. Este tipo de estudio se usa en los casos en que los investigadores no pueden manejar una variable independiente y establecer los controles requeridos en los experimentos.

En un estudio causal comparativo el investigador analiza la situación vital en la cual los sujetos han experimentado el fenómeno que se quiere investigar. Después de estudiar las semejanzas y diferencias que hay entre dos situaciones, entonces podrá describir los factores que parecen explicar la presencia del fenómeno en una situación y su ausencia en la otra.

Esta investigación tiene su origen por el método utilizado por John Stuart Mill para descubrir las situaciones causales, que establece que “si dos o más instancias del fenómeno investigado tienen sólo una circunstancia en común, en la cual todas las instancias concuerdan, es la causa (o efecto) del fenómeno dado”. Este método proporciona al investigador la doble posibilidad de control sobre sus conclusiones acerca de las relaciones de causalidad.

Estudios de correlación: Se utilizan para determinar la medida en que dos variables se correlacionan entre sí, es decir el grado en que las variaciones que sufre un factor se

corresponden con las que experimenta el otro. Las variables pueden hallarse estrecha o parcialmente relacionadas entre sí, pero también es posible que no exista entre ellas relación alguna. Puede decirse, en general, que la magnitud de una correlación depende de la medida en que los valores de dos variables aumenten o disminuyan en la misma o en diferente dirección.

Si los valores de dos variables aumentan o disminuyen de la misma manera, existe una correlación positiva; si, en cambio, los valores de una variable aumentan en tanto que disminuyen los de la otra, se trata de una correlación negativa; y si los valores de una variable aumentan, los de la otra pueden aumentar o disminuir, entonces hay poca o ninguna correlación. En consecuencia, la gama de correlaciones se extiende desde la perfecta correlación negativa hasta la no correlación o la perfecta correlación positiva. Las técnicas de correlación son muy útiles en los estudios de carácter predictivo.

Si bien el coeficiente de correlación sólo permite expresar en términos cuantitativos el grado de relación que dos variables guardan entre sí, no significa que tal relación sea de orden causal. Para interpretar el significado de una relación se debe recurrir al análisis lógico, porque la computación estadística no dilucida el problema. Sus riesgos son los mismos que en los estudios causales comparativos.

CONSIDERACIÓN FINAL

En el desarrollo del diagnóstico se realizara una investigación descriptiva con estudios tipo encuesta ya que es la que más se adapta a la naturaleza del tema a desarrollar, con la realización de esta investigación se busca la solución a problemas que surgen en la organización haciendo un estudio de los fenómenos que ocurren por medio de descripciones minuciosas de estos a fin de poder analizarlos, comprenderlos y poder así elaborar propuestas de solución para las situaciones que se está generando.

2.2.2 METODOLOGÍA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La metodología de recolección de datos consiste en establecer el camino o guía a seguir para obtener toda la información necesaria para el estudio, considerando a la vez los instrumentos y herramientas que apoyaran la recolección de la información.

METODOLOGÍA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA DIAGNOSTICO

La metodología a utilizar será establecida en base a la secuencia en que se realiza el estudio, por ello es importante considerar el contenido que se espera ir desarrollando. Es importante mencionar que la metodología se establecerá de forma detallada cuando esta sea utilizada en la investigación. Para el diagnostico se considera la siguiente metodología:

Tabla 2-1. Metodología para la investigación de campo.

METODOLOGÍA PARA LA INVESTIGACIÓN DE CAMPO: DIAGNOSTICO	
Investigación descriptiva	La Investigación de Campo para poder considerar los siguientes elementos:
Fuentes primarias: Entrevistas Personales con los encargados de la: Unidad de	❖ Identificar los procesos de las áreas que componen la gerencia administrativa.

<p>Tecnologías médicas y Gerencia administrativa.</p> <p>Fuentes Secundarias: Investigación Bibliográfica, Manual de Organización de FOSALUD, Manual de Procesos de FOSALUD. Normas ISO 9001:2008.</p> <p>Observación Directa Diagrama de Flujo Estudio de Tiempos Lista de Chequeo Mapa de Procesos</p> <p>Investigación Cuantitativa: Técnicas de Muestreo, Cuestionarios para entrevistas personales.</p> <p>Cuestionarios basados en la Norma ISO 9001: 2008.</p>	<p>Identificar la relación de los procesos. Recolectar información relacionada a los procesos. Establecer el mapa de procesos de las áreas antes mencionadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Investigar la opinión de los usuarios externos e internos ❖ Para la medición de la satisfacción de los clientes internos y externos: Primero se utilizarán técnicas de muestreo para determinar la población del universo a considerar para realizar los cuestionarios y entrevistas, es importante mencionar que los cuestionarios y entrevistas serán elaborados en base a la Norma ISO 9001: 2008. Posteriormente se utilizará la metodología de calificación en porcentaje del nivel de cumplimiento del requisito en base a las respuestas de las preguntas relacionadas a cada requisito. Y a través de la información recolectada por observación y entrevistas. Lo anterior servirá para poder determinar la brecha entre la situación actual de FOSALUD y las exigencias que establece la Norma ISO 9001: 2008.
--	---

2.2.3 MODELO IDEAL DEL SGC DE LA UGMTM BASADO EN LA ISO 9001:2015

Para lograr establecer la forma sistemática del Sistema de Gestión de Calidad y los diferentes procesos que contribuirán a la mejor forma de diseñar los aspectos que deben cumplir la UGMTM, para lograr la plataforma que le permita autoevaluarse.

Es necesario el diseño de los modelos, que sean los más cercanos posible a lo ideal respecto a las actividades y los servicios que la UGMTM oferta, con el propósito de identificar fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que puedan ser aprovechadas o atacadas respectivamente.

Los diagramas que se presentan a continuación tienen como propósito la identificación de los requerimientos de investigación para poder evaluar el grado de cumplimiento de la norma ISO 9001-2015, partiendo de una situación ideal que posteriormente será llevada a la conceptualización del diseño del SGC para la UGMTM, considerando la deficiencias o carecías de documentación exigida por la norma para lograr el 100% cumplimiento.

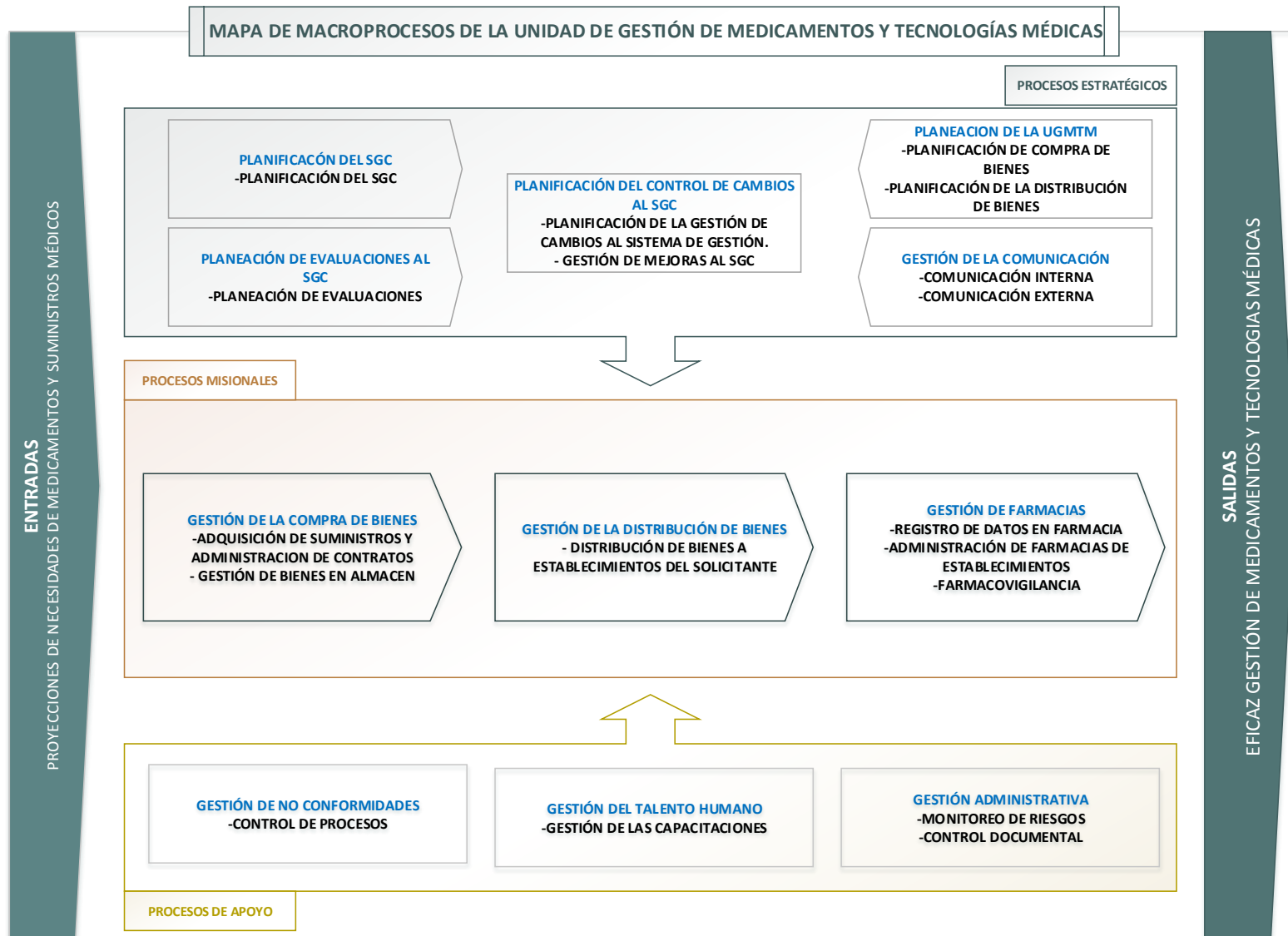


Figura 2-2. Mapa de procesos ideal del SGC para la UGTM.

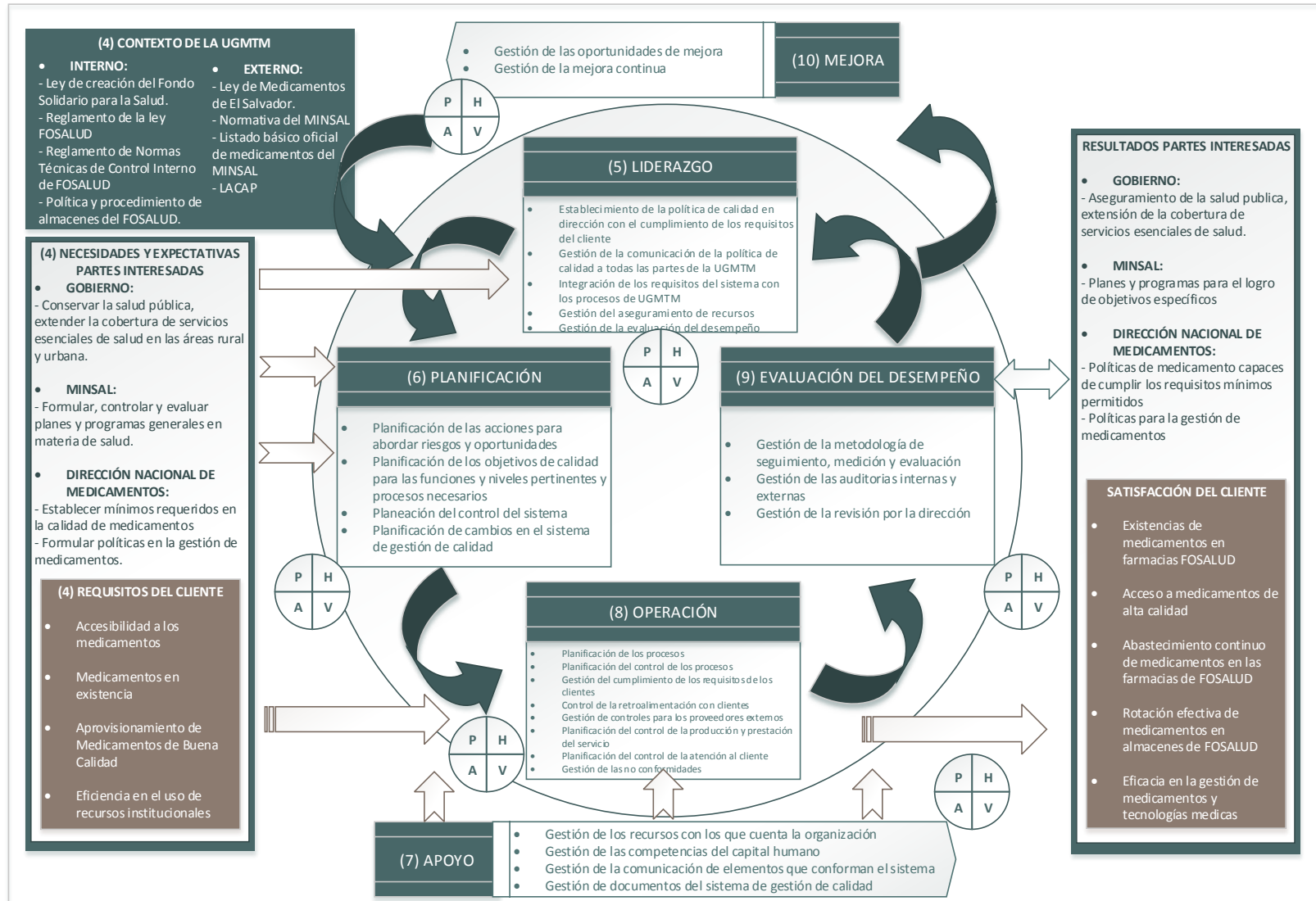


Figura 2-3. Sistema de gestión ideal basado en la Norma ISO 9001:2015

2.2.4 INVESTIGACIÓN DE CAMPO

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN DE CAMPO

OBJETIVO GENERAL

- Identificar la situación actual de la Gerencia administrativa y de la Unidad de Tecnologías Médicas a fin de determinar el desempeño de la institución.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recolectar la información necesaria referente a las funciones de la UTM, así como de los procesos que se realizan en la Gerencia administrativa, lo que servirá de base para poder realizar el análisis basado en los requerimientos que exige la Norma ISO 9001:2015.
- Investigar la opinión de los usuarios de la gerencia administrativa, así como la opinión de los usuarios de los servicios brindados en la UTM.
- Indagar la situación actual de FOSALUD respecto a los requerimientos que exige la Norma ISO 9001: 2015 para el Diseño del Sistema de Gestión de Calidad.

2.2.5 DETERMINACIÓN DEL UNIVERSO SUJETO DE ESTUDIO.

Para la conocer la situación actual de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas referente a la calidad en el abastecimiento de los medicamentos, es necesario conocer la opinión y percepción de los usuarios externos de estos centros de atención, para ello se consideran las diferentes poblaciones que atiende Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas en sus tres unidades, a continuación, se presenta la descripción de cada una las unidades y su respectiva población.

Para la determinación de los universos se hace uso del check list de auditorías²⁰ ISO

2.2.6 INVOLUCRADOS EN EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE LA UGMTM

A continuación, se muestran los involucrados que se relacionan directamente con la UGMTM, además de determinar su grado de participación para posteriormente lograr la conceptualización del diseño del Sistema de Gestión de Calidad.

²⁰ http://www.hederaconsultores.com/docs/Check_list_Cuestionario_Auditoria.pdf

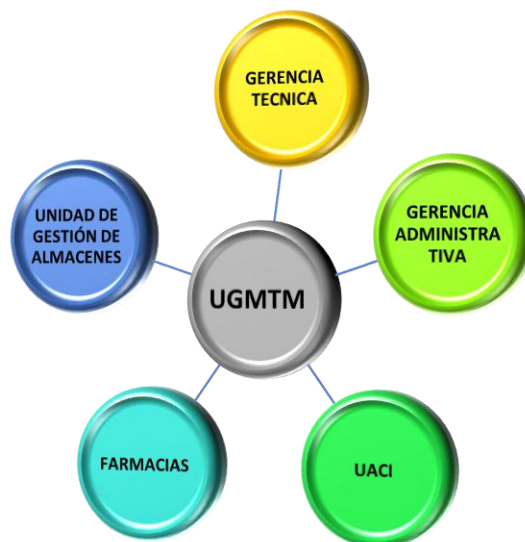


Figura 2-4. Involucrados con la Gestión de medicamentos

2.2.7 DETERMINACIÓN DE PRIMER UNIVERSO.

Es muy importante conocer la organización y su contexto para ellos se debe de estudiar el propósito de la UGMTM y la planeación estratégica de esta, para ello este apartado se expone la metodología para el diagnóstico de la situación actual referido al Sistema de Gestión de Calidad a partir de la comparación de la situación actual con los requerimientos que exige la Norma ISO 9001:2015 en el apartado 4 de la misma, a fin de determinar la brecha existente en relación a la norma.

A continuación se dan a conocer los pasos a seguir:

- ✓ Identificar en qué consiste el apartado de la Norma.
- ✓ Consiste en que la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma internacional

Objetivo de la Metodología.

Determinar el grado de cumplimiento de la situación actual de la UGMTM respecto al apartado 4, 5 y 6 de la norma ISO 9001:2015 “Sistema de gestión de la Calidad”.

Las personas a de las cuales se obtendrá la información para este apartado es la siguiente:

- Gerente administrativo
- Gerente técnico
- Gerente financiero
- Gerente de talento humano

PRIMER INSTRUMENTO

Indicaciones: Lea detenidamente y conteste lo que se le pide a continuación.

1. ¿Están determinadas las características externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad?
Sí _____ NO _____
¿Cuáles son?

2. ¿Conoce las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad?
Sí _____ NO _____
3. ¿Están establecidos los requisitos de las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad?
Sí _____ NO _____
4. ¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes?
Sí _____ NO _____
5. ¿Se han determinado los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance?
Sí _____ NO _____
6. ¿Se han determinado las cuestiones externas e internas referidas a la comprensión de la UGMTM y su contexto?
Sí _____ NO _____
7. ¿Se han determinado los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos a la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas?
Sí _____ NO _____
8. ¿Se han determinado los productos y servicios de la UGMTM?
Sí _____ NO _____
9. ¿Está documentado y disponible para los empleados el alcance del sistema de gestión?
Sí _____ NO _____
10. ¿Están documentados los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad?
Sí _____ NO _____
11. ¿Está justificado cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC?

Sí_____ NO_____

12. ¿Se ha establecido, implementado, mantenido y mejorado continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015?

Sí_____ NO_____

13. ¿Están identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación?

Sí_____ NO_____

14. ¿Se han determinado las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos?

Sí_____ NO_____

15. ¿Se ha determinado la secuencia e interacción de estos procesos?

Sí_____ NO_____

16. ¿Se han determinado y aplicado los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos?

Sí_____ NO_____

17. ¿Se han determinado los recursos necesarios para estos procesos y se han asegurado de su disponibilidad?

Sí_____ NO_____

18. ¿Están asignadas las responsabilidades y autoridades para estos procesos?

Sí_____ NO_____

19. ¿Se han abordado los riesgos y oportunidades del sistema?

Sí_____ NO_____

20. ¿Se han valorado estos procesos e implementado cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos?

Sí_____ NO_____

21. ¿Se han mejorado los procesos y el sistema de gestión de la calidad?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

22. ¿Está documentada la información para apoyar la operación de sus procesos?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

23. ¿Se conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

24. ¿Se asume la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
25. ¿Se han establecido para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la UGMTM?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
26. ¿Están asegurado la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
27. ¿Se promueve el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
28. ¿Están disponibles los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
29. ¿Se comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
30. ¿Se aseguran que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
31. ¿Está comprometido, dirigido y apoyado a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
32. ¿Se promueve la mejora?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
33. ¿Se apoyan otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
34. ¿Se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
35. ¿Se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____

36. ¿Se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
37. ¿La política de calidad es apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
38. ¿La política de calidad proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
39. ¿La política de calidad incluye el compromiso de cumplir los requisitos aplicables?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
40. ¿La política de calidad incluye el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
41. ¿La política de calidad está disponible y se mantiene como información documentada?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
42. ¿La política de calidad se comunica, entiende y aplica dentro de la organización?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
43. ¿La política de calidad está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
44. ¿La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
45. ¿La alta dirección se asegura de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la ISO 9001:2015?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
46. ¿La alta dirección se asegura de que los procesos están dando las salidas previstas?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
47. ¿Se informa a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
48. ¿La alta dirección se asegura de que se promueva el enfoque al cliente a través de la UGMTM?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____

49. ¿La alta dirección se asegura de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
50. Al planificar el sistema de gestión de la calidad, ¿La organización considerara las cuestiones referidas a la comprensión de la organización y los requisitos referidos a la comprensión de las partes interesadas además de determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
51. ¿Se asegura que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
52. ¿Se toman acciones para abordar riesgos y oportunidades para aumentar los efectos deseables?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
53. ¿Se toman acciones para abordar riesgos y oportunidades para prevenir o reducir efectos no deseados?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
54. ¿Se toman acciones para abordar riesgos y oportunidades para lograr la mejora continua?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
55. ¿La UGMTM planifica las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
56. ¿La UGMTM integra e implementa las acciones en los procesos del sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
57. ¿La UGMTM evalúa la eficacia de estas acciones?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
58. ¿La UGMTM planifica las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades que son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
59. ¿Los objetivos de calidad son coherentes con la política de la calidad?
 Sí_____ NO_____ NO SABE_____
60. ¿Los objetivos de calidad son medibles?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

61. ¿Los objetivos de calidad tienen en cuenta los requisitos aplicables?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

62. ¿Los objetivos de calidad son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

63. ¿Los objetivos de calidad son objeto de seguimiento?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

64. ¿Los objetivos de calidad se comunican?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

65. ¿Los objetivos de calidad se actualizan de acuerdo a las necesidades?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

66. ¿La UGMTM mantiene información documentada sobre los objetivos de la calidad?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

67. ¿La UGMTM planifica qué se va a hacer con respecto a los objetivos de calidad?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

68. ¿La organización planifica qué recursos se requerirán para lograr los objetivos de calidad?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

69. ¿La organización planifica quién será responsable de lograr los objetivos de calidad?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

70. ¿La organización determina cuándo se finalizará el logro de los objetivos?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

71. ¿La organización planifica cómo se evaluarán los resultados?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

72. ¿La UGMTM considera el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

73. ¿La UGMTM considera la integridad del sistema de gestión de la calidad?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

74. ¿La UGMTM considera el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

75. ¿La UGMTM determina la disponibilidad de recursos?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

76. ¿La UGMTM considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?

Sí_____ NO_____ NO SABE_____

2.2.8 SEGUNDO UNIVERSO

Para la determinación del segundo universo se toma en cuenta al personal directo de la UGMTM, ya que ellos son los encargados de ver el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, las personas a las que se les realizara este instrumento es la siguiente:

- Jefe de UGMTM (formación: Doctor en medicina, experiencia en gestión de cadena de abastecimiento de medicamentos)
- Técnica de medicamentos responsable de logística (formación: Lic. en administración de empresas)
- Técnico de medicamentos responsable de administración de farmacias (Lic. en química y farmacia)
- Encargado de compras (Lic. en química y farmacia).

Según lo planteado anteriormente, para el cálculo de la brecha se procedió haciendo una medición actual del grado de cumplimiento de los requisitos comparado con la proyección idea. La diferencia entre ambas es la brecha que existe en el sistema actual

SEGUNDO INSTRUMENTO

Indicaciones: Lea detenidamente y conteste lo que se le pide a continuación.

1. ¿La UGMTM determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

2. ¿La UGMTM considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

3. ¿La UGMTM determina qué se necesita obtener de los proveedores externos?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

4. ¿La UGMTM determina y proporciona las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

5. ¿La UGMTM determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

6. ¿La UGMTM determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

7. ¿La UGMTM determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8. ¿Los recursos proporcionados por la UGMTM son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

9. ¿Los recursos proporcionados por la UGMTM se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

10. ¿La UGMTM conserva la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

11. ¿Se identifica la trazabilidad de las mediciones para determinar su estado?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

12. ¿Se proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

13. ¿La UGMTM determina si la validez de los resultados de medición previos que se ha visto afectados de manera adversa cuando el equipo de medición considerado no es apto para su propósito previsto?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

7.1.6 Conocimientos organizativos

14. ¿La UGMTM determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

15. ¿Se mantienen a disposición los conocimientos organizativos?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

16. Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, ¿la organización considera sus conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

7.2 COMPETENCIA

17. ¿Se determina la competencia necesaria de las personas que realizan un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

18. ¿Se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

19. ¿Se toman acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

20. ¿Se conserva la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

21. ¿El personal esta consiente de la importancia de la política de calidad?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

22. ¿El personal esta consiente de la importancia de los objetivos de la calidad pertinentes?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

23. ¿El personal esta consiente de la importancia de su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

24. ¿El personal esta consiente de las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

7.4 COMUNICACIÓN

25. ¿La alta gerencia se encarga de determinar qué aspectos son los importantes para comunicar?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

26. ¿La alta gerencia se encarga de determinar cuándo comunicar?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

27. ¿La alta gerencia se encarga de determinar quién se encarga de comunicar?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

28. ¿La alta gerencia se encarga de determinar por cual medio se va comunicar?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

29. ¿La alta gerencia se encarga de determinar quién comunica?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 Generalidades

30. ¿Se cuenta con la información documentada requerida por esta Norma Internacional?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

31. ¿Se ha determinado y documentado la información necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

7.5.2 Creación y actualización

32. ¿En la actualización de la información los formatos cuentan con la identificación y descripción necesaria? (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

33. ¿Se cuenta con medios de soporte de los formatos de actualización? (Ejemplo, papel, electrónico).

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

34. ¿Se realiza la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación de los procesos?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

7.5.3 Control de la información documentada

35. ¿La información documentada está disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesita?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

36. ¿La información documentada está protegida adecuadamente contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
37. ¿Está controlada la distribución, acceso, recuperación y uso de la información documentada?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
38. ¿La información documentada de origen externo, que la UGMTM determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se identifica y se controla?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
39. ¿La información documentada es conservada como evidencia de la conformidad se protege contra las modificaciones no intencionadas?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
40. ¿Se han determinado los requisitos para los productos y servicios brindados?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
41. ¿Están establecido los criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
42. ¿Se han determinado los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
43. ¿Se realiza la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
44. ¿La determinación y almacenaje de la información es documentada en la medida necesaria para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
45. ¿El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
46. ¿La organización controla los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
47. ¿Se asegura la organización de que los procesos contratados externamente estén controlados?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 Comunicación con el cliente

48. ¿La comunicación con los clientes proporciona la información relativa a los productos y servicios?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____
49. ¿Está establecida la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____
50. ¿Se toma en cuenta la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____
51. ¿La comunicación se manipula o controla las propiedades del cliente?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____
52. ¿La comunicación con los clientes establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios

53. ¿Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable y aquellos considerados necesarios por la organización?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____
54. ¿La organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

55. ¿La organización se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____
56. ¿Se lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____
57. ¿Se han establecido los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____
58. ¿Se han tomado en cuenta los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

59. ¿Están establecidos los requisitos especificados por la organización?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
60. ¿Se han establecido los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
61. ¿Se han especificado las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
62. ¿La UGMTM se asegura de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
63. ¿La UGMTM confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

64. ¿Está documentada la información sobre los resultados de la revisión?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
65. ¿Se documenta cualquier requisito nuevo para los productos y servicios?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

66. ¿La organización se asegura de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 Generalidades

67. ¿La UGMTM establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

68. ¿Se ha considerado la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo del SGC?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

69. ¿Las etapas del proceso requeridas, incluyen las revisiones del diseño y desarrollo aplicables?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

70. ¿Están establecidas las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

71. ¿Se han establecido las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

72. ¿Se han establecido las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

73. ¿Se tienen establecida la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

74. ¿Se toma en cuenta la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

75. ¿Están establecidos los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

76. ¿Se ha establecido un nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

77. ¿Está establecida la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

78. ¿La UGMTM determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

79. ¿La UGMTM determina los requisitos funcionales y de desempeño?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

80. ¿La organización determina la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
81. ¿La UGMTM determina los requisitos legales y reglamentarios?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
82. ¿La UGMTM determina normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
83. ¿La UGMTM determina las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
84. ¿Los elementos de entrada del sistema son adecuados para los fines de diseño y desarrollo?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
85. ¿Las entradas son adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
86. ¿La UGMTM conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

87. ¿Los resultados a lograr están definidos?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
88. ¿Las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
89. ¿Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
90. ¿Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
91. ¿Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

92. ¿Se conserva la información documentada de estas actividades?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo

93. ¿La UGMTM se asegura que se cumplan los requisitos de las entradas?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

94. ¿Las salidas del diseño y desarrollo son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

95. ¿Se incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

96. ¿Se especifica las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

97. ¿La UGMTM identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

98. ¿Están documentados los cambios del diseño y desarrollo?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

99. ¿Están documentados los resultados de las revisiones?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

100. ¿Están documentados la autorización de los cambios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

101. ¿Se documentan las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 Generalidades

102. ¿La UGMTM se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

103. ¿La UGMTM determina los controles para aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

104. ¿Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

105. ¿Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

106. ¿Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

107. ¿La UGMTM determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

108. ¿La organización conserva la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa

109. ¿La UGMTM se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

110. ¿La UGMTM se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

111. ¿La UGMTM define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

112. ¿Se considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

113. ¿La UGMTM determina la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.4.3 Información para los proveedores externos

114. ¿La UGMTM se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

115. ¿La UGMTM comunica a los proveedores externos los procesos, productos y servicios a proporcionar?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

116. ¿La UGMTM comunica a los proveedores la aprobación de los productos y servicios, métodos, procesos y equipo, la liberación de productos y servicios?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

117. ¿La UGMTM comunica a los proveedores la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

118. ¿La UGMTM comunica a los proveedores las interacciones del proveedor externo con la organización?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

119. ¿La UGMTM comunica a los proveedores el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

120. ¿La UGMTM comunica a los proveedores las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

121. ¿La organización implementa la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

122. ¿Se dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; además de los resultados a alcanzar?

SÍ _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

123. ¿Se dispone de los recursos de seguimiento y medición adecuados?

SÍ _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

124. ¿Se realiza una implementación de actividades de seguimiento y medición para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios?

SÍ _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

125. ¿La infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos?

SÍ _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

126. ¿Se designan personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida para los puestos de trabajo?

SÍ _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

127. ¿Se valida periódica la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores?

SÍ _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

128. ¿Se cuenta con implementación de acciones para prevenir los errores humanos?

SÍ _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

8.5.2 Identificación y trazabilidad

129. ¿La UGMTM utiliza los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios?

SÍ _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

130. ¿La UGMTM identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio?

SÍ _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

131. ¿La UGMTM controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito?

SÍ _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

132. ¿La UGMTM cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

133. ¿La UGMTM identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

134. ¿Se conserva la información documentada sobre lo que ha ocurrido respecto a los clientes?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.5.4 Preservación

135. ¿La UGMTM preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

136. ¿La UGMTM cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

137. ¿La UGMTM considera los requisitos legales y reglamentarios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

138. ¿La UGMTM considera las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

139. ¿La UGMTM considera la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

140. ¿La UGMTM considera los requisitos del cliente?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

141. ¿La UGMTM considera la retroalimentación del cliente?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.5.6 Control de los cambios

142. ¿La UGMTM revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados?

Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

143. ¿La UGMTM conserva información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

144. ¿La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

145. ¿La liberación de los productos y servicios al cliente se llevan a cabo hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

146. ¿La UGMTM conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

147. ¿La información documentada incluye evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

148. ¿La organización se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

149. ¿La UGMTM toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

150. ¿La UGMTM mantiene la información documentada que describa la no conformidad?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

151. ¿La UGMTM describe las acciones tomadas?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

152. ¿La UGMTM describe las concesiones obtenidas?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

153. ¿La UGMTM identifica la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad?
Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

2.2.9 TERCER UNIVERSO

Un punto importante dentro del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001-2015 orientado a la Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas son los clientes internos que para la UGMTM son las farmacias que dispensan los medicamentos a los usuarios finales.

Como se menciona en los apartados **9. Evaluación del desempeño** y **10. Mejora**, para lograr la satisfacción de las necesidades de los que reciben de ella productos; es necesario identificarlos:

La UGMTM como unidad abastecedora de medicamentos al sistema de FOSALUD tiene un ambiente rodeado de reglamentos que se rigen a nivel Nacional por ser entidad pública, como toda institución tiene su razón en sus clientes.

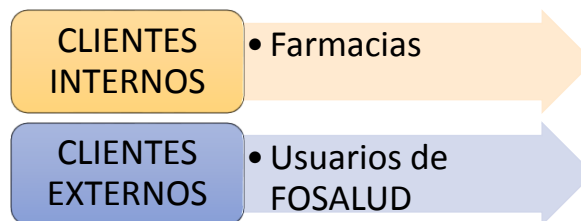


Figura 2-5. Identificación de los elementos sujeto de estudio considerados "clientes" para la UGMTM.

Requisitos de los clientes internos.

- ✓ Recepción de medicamentos en las fechas y cantidades establecidas.
- ✓ Plan de manejo de inventarios para evitar productos vencidos.
- ✓ Contar con las condiciones y servicios de apoyo adecuados para el desempeño de sus actividades.

A continuación, se muestra una tabla en la que se observan cómo están clasificadas las farmacias con las que cuenta FOSALUD.

Para conocer el grado de satisfacción de los clientes de la UGMTM de FOSALUD con relación a los procesos y el que hacer que esta realiza, se retoma a la técnica del muestreo y poder inferir en la población, su relación y respuesta entre ambas partes y analizar

Por medio del cuestionario medir el grado de satisfacción y conocimiento de los servicios recibidos para ello establecemos las siguientes características de muestreo.

Tabla 2-2. Total de establecimientos FOSALUD.

ESTABLECIMIENTOS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN	2015-2016
UCSF 24 horas	64
UCSF fines de semana	97
SUB TOTAL	161
Hogares de Espera Materna (HEM)	19
Oficinas Sanitarias Internacionales (OSI)	10
Clínicas de Atención a Víctimas de Violencia (CAVV)	5
Centro de Prevención y Tratamiento de Adicciones (CPTA)	5
Unidades Móviles (UM)	5
Sistema de Emergencias Médicas (SEM)	4
Centro de Atención de Emergencias (CAE)	1
Centro de Atención Materno-Infantil y Nutrición (CIAMIN)	1
TOTAL	211

Fuente: Gerencia Técnica 2016.

PRUEBA PILOTO PARA OBTENER P Y Q.

Para la obtención de P y Q se realizó una prueba piloto mediante la cual se determinó la cantidad de éxitos y rechazos que se tendrían por parte de las farmacias. Por lo tanto:

P: Probabilidad de éxito Q: Probabilidad de rechazo

Se tomó una pequeña muestra de 32 unidades de salud que cuentan con Farmacias de FOSALUD a los cuales se les realizó el instrumento para determinar si hay aspectos de mejora en los instrumentos, de las farmacias que se tomó la muestra un 85% de correspondiente a 27 farmacias encuestadas el cual representa la probabilidad de éxito y el 15% restante que representa la probabilidad de fracaso.

MUESTREO ALEATORIO SIMPLE PARA POBLACION FINITA

Muchos manuales de investigación de mercados hacen referencia a la importancia que la selección de un correcto tamaño muestral tiene en estudios a través de cuestionarios. Para el estudio de los clientes internos: Farmacias de FOSALUD, se tomará en variables multinomial y ordinarias; para determinar el tamaño de la muestra con población finita, siendo la fórmula lo siguiente:

$$n = \frac{Z_{\infty}^2 N * p * q}{e^2(N - 1) + Z_{\infty}^2 * p * q}^{21}$$

En donde:

²¹ <https://es.scribd.com/doc/69151419/FORMULA-DE-POBLACION-FINITA-E-INFINITA>

n: muestra: es el número representativo del grupo de personas que queremos estudiar (población).

N: población: es el grupo de personas que vamos a estudiar, nuestro público objetivo: las farmacias de FOSALUD

z: nivel de confianza: mide la confiabilidad de los resultados. Mientras mayor sea el nivel de confianza, mayor confiabilidad tendrán los resultados, pero, por otro lado, mayor será el número de la muestra, es decir, mayores encuestas tendremos que realizar.

e: grado de error. Mide el porcentaje de error que puede haber en los resultados.

p: probabilidad de ocurrencia: probabilidad de que ocurra el evento. Para nuestro caso se consideró el valor de 85% lo que se obtuvo del resultado de una prueba piloto realizadas en el las farmacias.

q: probabilidad de no ocurrencia: probabilidad de que no ocurra el evento. La suma de "p" más "q" siempre debe dar 100%. Por tanto el valor correspondiente a Q es de 15%.

El nivel de confianza a utilizar en el muestreo es del 95% ($\beta=0.05$), Según la curva de Gauss = 1.96.

Se tomó ese valor ya que al aumentar el nivel de confianza aumenta el tamaño de la muestra lo cual hará que aumente el esfuerzo de trabajo para el corto plazo que se tiene en el proyecto y los costos que involucran pasar la encuesta, sin dejar a un lado un grado de confiabilidad bastante aceptable.

El error muestral "e" aumentara o disminuirá en gran proporción la determinación del tamaño de la muestra, al aumentar el porcentaje de error permitido disminuye el tamaño de la muestra. Para el estudio se tomará el porcentaje máximo permitido, que aun brinda resultados confiables y representativos que es de 5%.

$$n = \frac{1.96^2 + 161 * 0.85 * 0.15}{0.05^2(161 - 1) + 1.96^2 * 161 * 0.85 * 0.15}$$
$$n = 32.75$$
$$n \approx 33$$

De acuerdo a los datos anteriores da como resultado un total de 33 farmacias de FOSALUD a las cuales se les realizara una entrevista para determinar el grado de satisfacción de sus clientes.

2.2.10 TERCER INSTRUMENTO

Indicaciones: Lea detenidamente y conteste lo que se le pide a continuación.

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 Generalidades

1. ¿La UGMTM se ha establecido qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir?
Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____
2. ¿Se han determinado los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

3. ¿Se ha establecido cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

4. ¿Está establecido cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

5. ¿La UGMTM evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

6. ¿La UGMTM mantiene la información documentada como evidencia de los resultados?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

9.1.2 Satisfacción del cliente

7. ¿La UGMTM realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

8. ¿La UGMTM determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

9.1.3 Análisis y evaluación

9. ¿La UGMTM analiza y evalúa los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

10. ¿Se evalúa la conformidad de los productos y servicios de acuerdo a los resultados del análisis?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

11. ¿Se evalúa el grado de satisfacción del cliente?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

12. ¿Se evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

13. ¿Se evalúa si lo planificado se ha implementado de forma eficaz?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

14. ¿Se evalúa la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

15. ¿Se evalúa el desempeño de los proveedores externos?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

16. ¿Se evalúa la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

9.2 Auditoría interna

17. ¿Se llevan a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
18. ¿La auditoría interna cumple con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
19. ¿La auditoría interna cumple con los requisitos de esta Norma Internacional?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
20. ¿Se está implementando y manteniendo eficazmente la auditoría interna?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

9.2.2 La organización debe:

21. ¿Se planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
22. ¿Para cada auditoría se definen los criterios de la auditoría y el alcance de cada?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
23. ¿Se seleccionan los auditores y se llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
24. ¿Los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
25. ¿Se realizan las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
26. ¿Se conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

9.3 Revisión por la dirección

9.4 9.3.1. Generalidades

27. ¿La alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

28. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
29. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
30. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
31. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas al grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
32. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
33. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a las no conformidades y acciones correctivas?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
34. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
35. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a los resultados de las auditorías?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
36. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas el desempeño de los proveedores externos?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
37. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a la adecuación de los recursos?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

38. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

39. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a las oportunidades de mejora?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

40. ¿Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

41. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

42. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a las necesidades de recursos?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

43. ¿La UGMTM debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

44. ¿La UGMTM determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementación de cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

45. ¿La UGMTM determina la mejora de los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

46. ¿La UGMTM corrige, previene o reduce los efectos indeseados?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

47. ¿La UGMTM mejora el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

48. ¿La UGMTM reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable toma acciones para controlarlas y corregirlas?

Sí _____ NO _____ PARCIALMENTE _____ NO SABE _____

49. ¿La UGMTM evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la revisión y el análisis de la no conformidad?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
50. ¿La UGMTM evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la determinación de las causas de la no conformidad?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
51. ¿Se determina si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir para implementar cualquier acción necesaria?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
52. ¿Se determina si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir para revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
53. ¿La UGMTM determina si existen no conformidades para determinar si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
54. ¿La UGMTM determina si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
55. ¿Las acciones correctivas son adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:

56. ¿La UGMTM conserva información documentada, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
57. ¿La UGMTM conserva información documentada, como evidencia de los resultados de cualquier acción correctiva?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

10.3 MEJORA CONTINUA

58. ¿La UGMTM mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____
59. ¿La UGMTM considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua?
 Sí_____ NO_____ PARCIALMENTE _____ NO SABE_____

2.2.11 METODOLOGIA PARA LA MEDICIÓN DE LA BRECHA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001-2015.

Se entiende por autodiagnóstico el conjunto de actividades realizadas por una misma organización para establecer el estado del arte de un Sistema, proceso o actividad respecto a un parámetro previamente establecido.

Su aplicación respecto al sistema de gestión de la calidad, se centra en identificar la situación actual, respecto a los requerimientos del reciente proyecto de norma internacional ISO 9001:2015.

Esta herramienta puede ser utilizada para desarrollar la primera etapa del ciclo de mejoramiento continuo, es decir el PLANEAR. No es lo mismo que llevar a cabo una auditoría, ya que el personal de la organización participa en el mismo diagnóstico, por lo que no se cumple principios de la auditoría como objetividad, imparcialidad, autonomía e independencia.

Uno de los propósitos del auto diagnóstico es establecer un plan de implementación para la organización que apenas están implementando el modelo en la versión 2015 o un plan de transición para aquellas organizaciones que ya cuentan con la norma de calidad implementada en la versión del año 2008.

En su primera parte, este documento cuenta con 7 apartados que hacen referencia a los capítulos de la norma ISO 9001: 2015 desde capítulos del 4 al 10, en donde se presenta una lista de chequeo de acuerdo a los requisitos que debe evaluarse.

La segunda parte una vez realizada la evaluación, en donde se encuentran los gráficos y la información del diagnóstico consolidada.

En la evaluación es importante aclarar los siguientes criterios:

NO APLICA= Marque con una "X", Cuando se ha excluido el requisito y este no afecta la capacidad ni la responsabilidad para cumplir requisitos por parte de la organización.

COMPLETO= Marque con una "X", en el caso de haber realizado TODAS las acciones requeridas, poseer evidencias suficientes y tener resultados eficaces de cumplimiento del requisito.

PARCIAL= Marque con una "X", en el caso de no haber realizado al menos una acción o actividad requeridas, poseer evidencias insuficientes y a pesar de obtener resultados, estos no son eficaces.

NINGUNO= Marque con una "X", en caso de no encontrar ninguna acción o actividad relacionada, no se poseen evidencias ni resultados relacionados con el requisito.

De igual manera, se deberá relacionar evidencias o los aspectos desarrollados por la organización frente a los requisitos que se cumplen de manera completa o parcial, esto deberá relacionarse en la columna denominada ¿QUÉ TIENE?

Mientras que en la columna ¿QUE NOS FALTA? se relacionará las diferencias, brechas, evidencias posibles o aspectos a desarrollar por la organización frente a los requisitos que se cumplen de manera parcial o sin ninguna acción.

Para la evaluación del sistema se asignó una ponderación de igual peso a los 7 apartados evaluados equivalentes al 14.3%.

Tabla 2-3. Representación de la metodología para la medición de la brecha

APARTADO DE LA NORMA	% RESPECTO AL TOTAL DE LA NORMA	CONTENIDO DEL APARTADO	% POR APARTADO DE LA NORMA
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.	
		4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	
		4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.	
		4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO		5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad	
		5.2 Política	
		5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	
6. PLANIFICACIÓN		6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
		6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	
		6.3 Planificación de los cambios	
7. SOPORTE		7.1 Recursos	
		7.2 Competencia	
		7.3 Toma de conciencia	
		7.4 Comunicación	
		7.5 Información documentada	
OPERACIÓN		8.1 Planificación y control organizacional	
		8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	
		8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	
		8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente	
		8.5 Producción y prestación del servicio	
		8.6 Liberación de los productos y servicios	
		8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes	
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	
		9.2 Auditoría interna	
		9.3 Revisión por la dirección	
10. MEJORA		10.1 Generalidades	
		10.2 No conformidad y acción correctiva	
		10.3 Mejora continua	

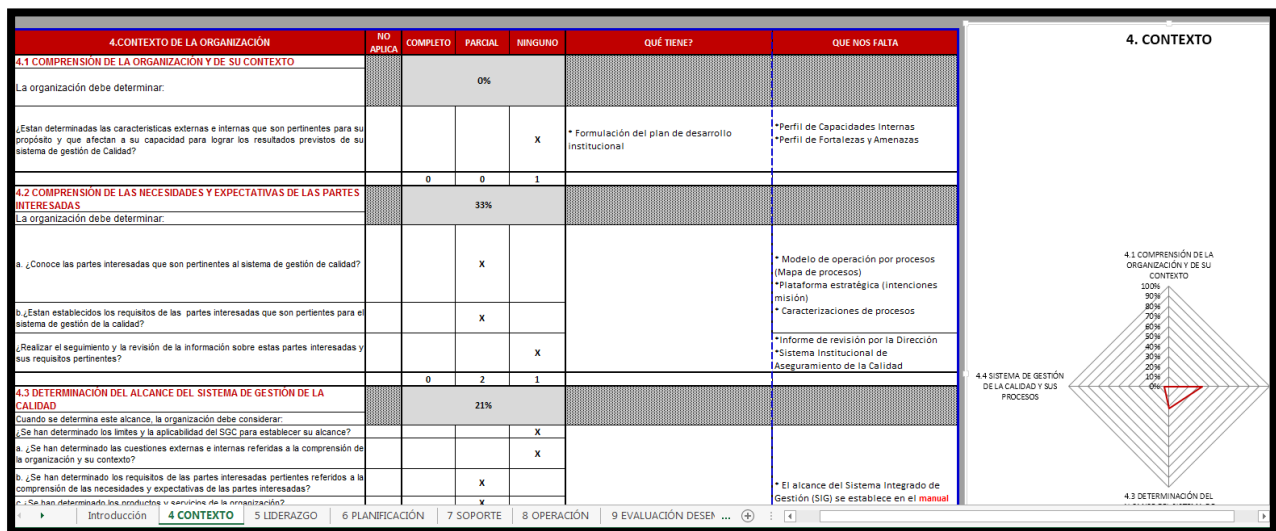


Figura 2-6. Metodología para la medición de la brecha.

2.3 PERFIL ORGANIZACIONAL DE LA CALIDAD DE LA UGMTM

2.3.1 PERFIL ORGANIZACIONAL UGMTM

Nombre de la dependencia:

“UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MEDICAS”

Abreviatura:

UGMTM

Responde a:

GERENCIA ADMINISTRATIVA

Dirección:

Novena Calle Poniente N° 3843, Colonia Escalón, San Salvador

Directorio:

Unidad Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas

Dr. Oswaldo Izaguirre

Teléfono: 2528-9746

E-mail: oswaldoizaguirre@fosalud.gob.sv

Personal con cargos superiores en la UGMTM:

- Jefe de la UGMTM: **Dr. Oswaldo Izaguirre**
- Jefe del Comité institucional Farmacovigilancia y Farmacoterapia: **Lic. Luis Sibrian**
- Jefe Adquisición y control de calidad de medicamentos e insumos médicos: **Licda. Ana Mojica**
- Jefe de Abastecimiento distribución y gestión de vencimientos **Licda. Ana Mojica**
- Jefe de Gestión de farmacia **Lic. Iván Marcia**

Marco Legal

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas está sujeta a las leyes regulatorias de la misma como lo son el Reglamento de la Ley Especial para la Constitución del Fondo Solidario para la Salud y la Ley especial para la constitución del Fondo Solidario para la Salud.

Además está regulada por:

- FOSALUD
- El Ministerio de Salud
- El Estado

El Ministerio de Salud es la instancia del Estado rectora en materia de salud, que garantiza a los habitantes de la República de El Salvador la cobertura de servicios oportunos e integrales, con equidad, calidad y calidez, en corresponsabilidad con la comunidad, incluyendo todos los sectores y actores sociales, para contribuir a lograr una mejor calidad de vida.

FOSALUD como se mencionó anteriormente surge con el objetivo de crear una institución que sirviera de respaldo y trabajar de la mano con los objetivos del Ministerio de Salud, estas instituciones trabajan de la mano una con otra para lograr proporcionar un mejor servicio de salud a los Salvadoreños; esto además enfocado con el logro de una mejor cobertura de la prestación de los servicios de Salud Pública.

El Ministerio de Salud desarrolla junto con FOSALUD programas especiales integrales dirigidos a generar cambios positivos en la salud de la población más vulnerable, formula, controla y evalúa planes y programas generales en materia de salud, efectúa la vigilancia en salud pública y evalúa la situación de salud de la población. Además brinda consultas médicas en zonas de difícil acceso.

Además FOSALUD es una entidad de derecho público, de carácter técnico, de utilidad pública, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario.

Procesos Internos

El mapa de procesos presentado en el siguiente diagrama pertenece a los procesos identificados para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, este diseño es una muestra aproximada de las relaciones encontradas en el diagnóstico de la situación actual, y se han clasificado en base a todas aquellas funciones que se están actualmente realizando como parte del servicio y las actividades que ayudan a realizar todos los procesos.

Identificación de los procesos de la UGMTM

El mapa de procesos presentado en el siguiente diagrama pertenece a los procesos identificados en la UGMTM, este diseño es una muestra aproximada de las relaciones encontradas en el diagnóstico de la situación actual, y se han clasificado en base a todas aquellas funciones que se están actualmente realizando como parte del servicio y las actividades que ayudan a realizar todos los procesos.

2.3.2 MAPA DE PROCESOS DE LA UGMTM

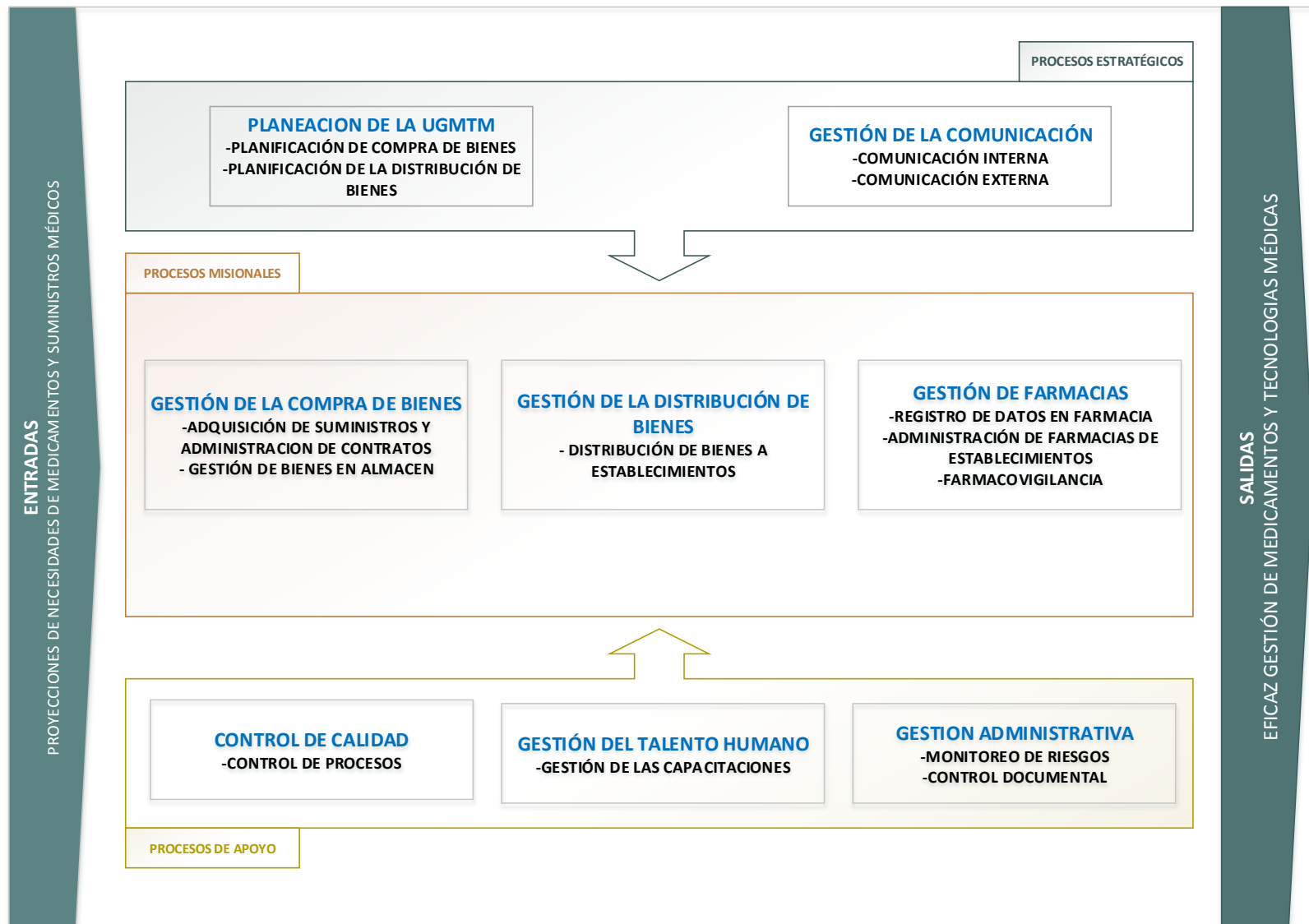


Figura 2-7. Mapa de procesos de la UGMTM

2.3.3 IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS DE LA UGMTM

DESCRIPCIÓN DE MACRO PROCESOS (NIVEL 0)

En la UGMTM se identificaron los macro procesos para el logro de los objetivos. Para determinarlos es necesario analizar a profundidad y en detalle, cual es la finalidad de la UGMTM, por lo tanto, se realiza un desglose de macro procesos, utilizando como criterios de separación la finalidad que cada uno de ellos persigue y su contribución al logro de los objetivos. Aclarando que el enfoque de este trabajo tiene como alcance todo el actuar de la UGMTM, tanto el área operativa como el área administrativa, a continuación, se presenta un cuadro que muestra dicho desglose:

Tabla 2-4. Descripción de Macroprocesos UGMTM

CLASIFICACION	MACROPROCESO	DESCRIPCION
Estratégicos	Planificación de la UGMTM	Macroproceso que incluye todas aquellas actividades involucradas en la toma de decisiones de carácter de jefatura en la dirección que ha de tomar la UGMTM.
	Gestión de la Comunicación	Macroproceso que incluye todas aquellas actividades involucradas en la comunicación interna y externa entre la UGMTM y otras Unidades.
Misionales	Gestión de la Compra de Bienes	Conjunto de procesos planificados mediante los cuales se hace un manejo eficiente de los recursos para la planificación y compra de medicamentos e insumos médicos.
	Gestión de la Distribución de Bienes	Conjunto de actividades que persiguen objetivos claramente definidos con el fin de tener un manejo eficiente de los insumos médicos ya sea en los almacenes o al momento de la distribución a las unidades de salud.
	Gestión de Farmacias	Macroproceso que involucra todas las actividades relacionadas con la administración eficiente y eficaz de las unidades de salud que son parte de los servicios de FOSALUD.
Apoyo	Control de calidad	Conjunto de procesos mediante los cuales se hace un análisis de la efectividad de los procedimientos actuales, para tomar medidas en caso de inconformidades.
	Gestión del Talento Humano	Conjunto de procesos relacionados con la administración, control y evaluación del talento humano disponible en la UGMTM.

	Gestión Administrativa	Macroproceso que involucra las actividades administrativas que apoyan a las diferentes secciones que conforman la UGMTM y que contribuye su eficaz desarrollo.
--	------------------------	--

DESCRIPCIÓN DE PROCESOS (NIVEL 1)

Para definir los procesos de nivel 2 se considera el alcance del estudio que abarca todos los procesos que están bajo responsabilidad de la UGMTM.

Tabla 2-5. Desglose de Macro Procesos UGMTM

CLASIFICACION	MACROPROCESO	Procesos (Nivel 2)
Estratégicos	Planificación de la UGMTM	Planificación de compra de bienes
		Planificación de la distribución de bienes
	Gestión de la Comunicación	Comunicación Interna
		Comunicación Externa
Misionales	Gestión de Compras de bienes	Adquisición de suministros y administración de contratos
		Gestión de bienes en almacén
	Gestión de la distribución de bienes	Distribución de bienes a establecimientos
	Gestión de Farmacias	Registro de datos en farmacia
		Administración de farmacias de establecimientos
Farmacovigilancia		
Apoyo	Control de Calidad	Control de procesos
	Gestión del Talento Humano	Gestión de las capacitaciones
	Gestión Administrativa	Monitoreo de Riesgos
		Control Documental

DESCRIPCIÓN DE PROCESOS (NIVEL 2)

A continuación, se presenta la tabla en la cual se define cada uno de los procesos que conforman este nivel.

Tabla 2-6. Procesos Generales UGMTM.

Clasif.	Cód.	MACROPROCESO	Código	Procesos (Nivel 2)	Código	Procesos (Nivel 3)		
Estratégicos	E-PE	Planificación de la UGMTM	E-PE1	Planificación de compra de bienes	E-PE1.1	Actualización del listado oficial de medicamentos e insumos médicos		
					E-PE1.2	Planificar Compra de medicamentos		
			E-PE2	Planificación de la distribución de bienes	E-PE2.1	Planeación del programa de distribución de suministros		
					E-PE2.2	Coordinar la distribución de suministros		
	E-GC	Gestión de la Comunicación	E-GC1	Comunicación Interna	E-GC1.1	Comunicación Seccional		
					E-GC1.2	Seguimiento de la Información		
			E-GC2	Comunicación Externa	E-GC2.1	Comunicación con Unidades Externas		
					E-GC2.2	Quejas y Reclamos		
Misionales	M-GC	Gestión de Compras de bienes	M-GC1	Adquisición de suministros y administración de contratos	M-GC1.1	Elaboración y autorización de bases de licitación pública		
					M-GC1.2	Adquisición de bienes y Administración de contratos de suministros médicos		
			M-GC2	Gestión de bienes en almacén	M-GC2.1	Recepción de bienes contratados		
					M-GC2.2	Almacenamiento de bienes		
					M-GC2.3	Control de inventario de bienes en almacén		
					M-GC2.4	Gestión de suministros vencidos o averiados		
			M-GB	Gestión de la distribución de bienes	M-GB1	Distribución de bienes a establecimientos	M-GB1.1	Distribución de bienes
			M-GF	Gestión de Farmacias	M-FG1	Registro de datos en farmacia	M-FG1.1	Revisión y actualización de documentos para el control de consumos
	M-GF2				M-GF2.1	Estimación de necesidades y Adquisición de suministros médicos		

Apoyo				Administración de farmacias de establecimientos	M-GF2.2	Dispensar, resguardar y controlar suministros médicos
					M-GF2.3	Elaboración de reportes mensuales
					M-GF2.4	Solicitud de descargo de suministros vencidos y averiados
			M-GF3	Farmacovigilancia	M-GF3.1	Controlar no conformidades en medicamentos
	A-GR	Control de Calidad	M-GR1	Control de procesos	M-GR1.1	Control de calidad
					M-GR1.2	Extensión de cartas de no conformidad
	A-GT	Gestión del Talento Humano	A-GT1	Gestión de las capacitaciones	A-GT1.1	Planificación de las capacitaciones
A-GT1.2					Evaluación de desempeño	
A-GA	Gestión Administrativa	A-GA1	Monitoreo de Riesgos	A-GA1.1	Notificaciones	
		A-GA2	Control Documental	A-GA2.1	Resguardo de Archivos.	
						A-GA2.2

Los procesos presentados en la tabla anterior, que ya cuentan con un código específico son con los que cuenta la UGMTM actualmente. Todos estos procesos que están divididos en procesos estratégicos, misionales y de apoyo generan en conjunto el servicio y el fin último de brindar servicios eficientes a las otras unidades.

2.3.4 CULTURA ORGANIZACIONAL.

La UGMTM tiene una estructura organizativa con fuertes bases como se presentó en el punto 4.8 del Anteproyecto. Esto facilita la comunicación y unidad entre los miembros para llevar a cabo los objetivos de la Unidad. Se guían en base a directrices presentadas por la Gerencia Administrativa.

FUNCIONES DEL PERSONAL.

El personal que integra la UGMTM posee una educación superior/Técnica especializada, siendo 6 personas las que laboran y ayudan a proporcionar el servicio adecuado. El personal además de realizar tareas de carácter operativo también en su carga laboral posee trabajo administrativo.

Es muy importante establecer cuáles son los clientes internos y externos de la organización por lo que se determinó que el cliente interno es el mismo personal que labora en la UGMTM, ya que son los responsables de la realización de los procesos, la UGMTM cuenta con un total de 6 personas:

- 1 Jefe de UGMTM (formación: Doctor en medicina, experiencia en gestión de cadena de abastecimiento de medicamentos)
- 1 técnica de medicamentos responsable de logística (formación: Lic. en administración de empresas)

- 1 técnico de medicamentos responsable de administración de farmacias (Lic. en química y farmacia)
- 2 analistas digitadores
- 1 Encargado de compras (Lic. en química y farmacia).

2.3.5 COMPARATIVA DE LOS PROCESOS DOCUMENTADOS EXISTENTES EN LA UGMTM Y LOS DOCUMENTOS EXIGIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2015

A continuación se presentan los distintos documentos que posee la UGMTM que pueden actualizarse para formar parte de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

Tabla 2-7. Análisis de Documentos UGMTM

Código	Procesos (Nivel 3)	Documentado	Actualizado	Req. ISO	Req. de documento ISO
E-PE1.1	Actualización del listado oficial de medicamentos e insumos médicos			4.4/7.5	4.4.2/7.5.1
E-PE1.2	Planificar Compra de medicamentos	X		4.4	4.4.2/7.5.1
E-PE2.1	Planeación del programa de distribución de suministros	X		4.4	4.4.2/7.5.1
E-PE2.2	Coordinar la distribución de suministros	X		4.4	4.4.2/7.5.1
E-GC1.1	Comunicación Seccional			4.4/7.4	
E-GC1.2	Seguimiento de la Información			4.4/7.4	
E-GC2.1	Comunicación con Unidades Externas			4.4/7.4	
E-GC2.2	Quejas y Reclamos			4.4/7.4	
M-GC1.1	Elaboración y autorización de bases de licitación pública			4.4/7.5/8.4	4.4.2/7.5.1/ 8.4.1
M-GC1.2	Adquisición de bienes y Administración de contratos de suministros médicos	X		4.4/7.5/8.4	4.4.2/7.5.1/ 8.4.1
M-GC2.1	Recepción de bienes contratados	X		4.4/7.5	4.4.2/7.5.1
M-GC2.2	Almacenamiento de bienes	X		4.4/7.5	4.4.2/7.5.1
M-GC2.3	Control de inventario de bienes en almacén	X		4.4/7.5	4.4.2/7.5.1
M-GC2.4	Gestión de suministros vencidos o averiados	X		4.4/8.7	4.4.2/8.7.2
M-GB1.1	Distribución de bienes	X		4.4/7.5	4.4.2/7.5.1
M-FG1.1	Revisión y actualización de documentos para el control de consumos	X		4.4/7.5	4.4.2/7.5.1
M-GF2.1	Estimación de necesidades y Adquisición de suministros médicos	X		4.4/7.5	4.4.2/7.5.1
M-GF2.2	Dispensar, resguardar y controlar suministros médicos			4.4/7.5	4.4.2/7.5.1

M-GF2.3	Elaboración de reportes mensuales			4.4/7.5	4.4.2/7.5.1
M-GF2.4	Solicitud de descargo de suministros vencidos y averiados			4.4/7.5	4.4.2/7.5.1
M-GF3.1	Controlar no conformidades en medicamentos	X		4.4/7.5/8.7	4.4.2/7.5.1/ 8.7.2
M-GR1.1	Control de calidad			4.4/7.5/8.1	4.4.2/7.5.1
M-GR1.2	Extensión de cartas de no conformidad			4.4/7.5/8.1	4.4.2/7.5.1
A-GT1.1	Planificación de las capacitaciones			7.1/7.3	
A-GT1.2	Evaluación de desempeño			7.1/7.3	
A-GA1.1	Notificaciones				
A-GA2.1	Resguardo de Archivos.			4.4	4.4.2
A-GA2.2	Seguimiento Contractual			8.4	8.4.1
TOTAL		23	10	24	10

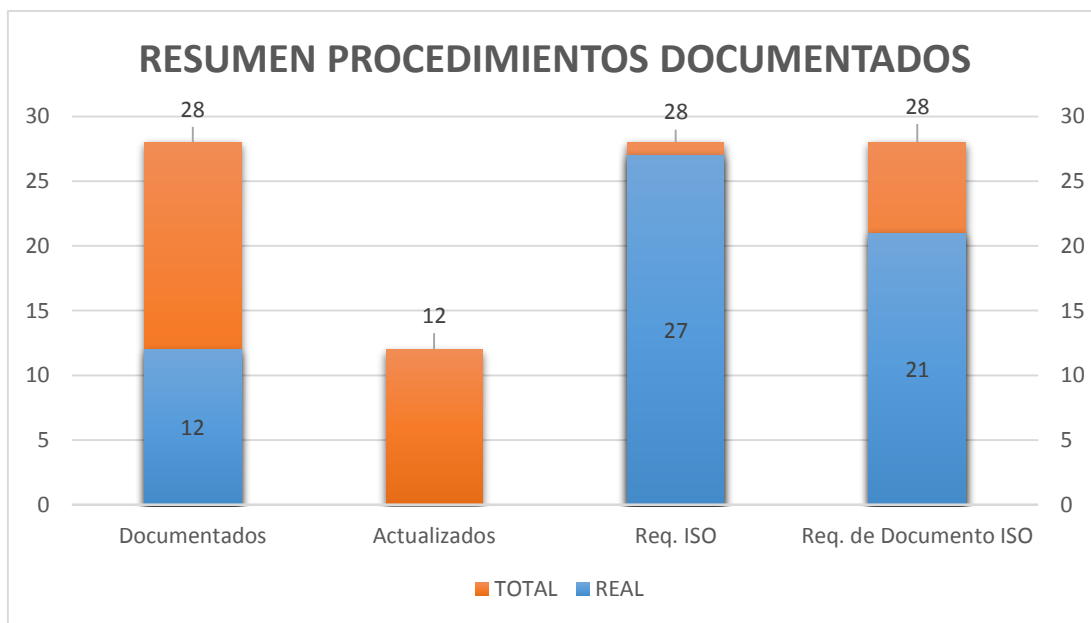


Figura 2-8. Resumen de documentos actuales de la UGMTM que aportan valor al Sistema de Gestión de Calidad.

Como podemos observar en la figura 9-2, de 28 procedimientos con que cuenta actualmente la UGMTM 12 están documentados y de esos ninguno está actualizado. Además del total de 28 procedimientos 27 son necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y 21 poseen requisito de documentación.

2.3.6 TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA UGMTM RESPECTO A LA ISO 9001-2015.

A continuación, se muestran la tabulación y análisis de los resultados de la investigación realizadas en la UGMTM de acuerdo a cada una de las sub cláusulas de la norma en cuestión, que tiene como respaldo la base documental, que la institución ya posee en cuanto al SGC.

Para llevar a cabo el análisis se ha partido de la estructura por subsistemas que propone la ISO 9001:2015 en consideración del ciclo PHVA.

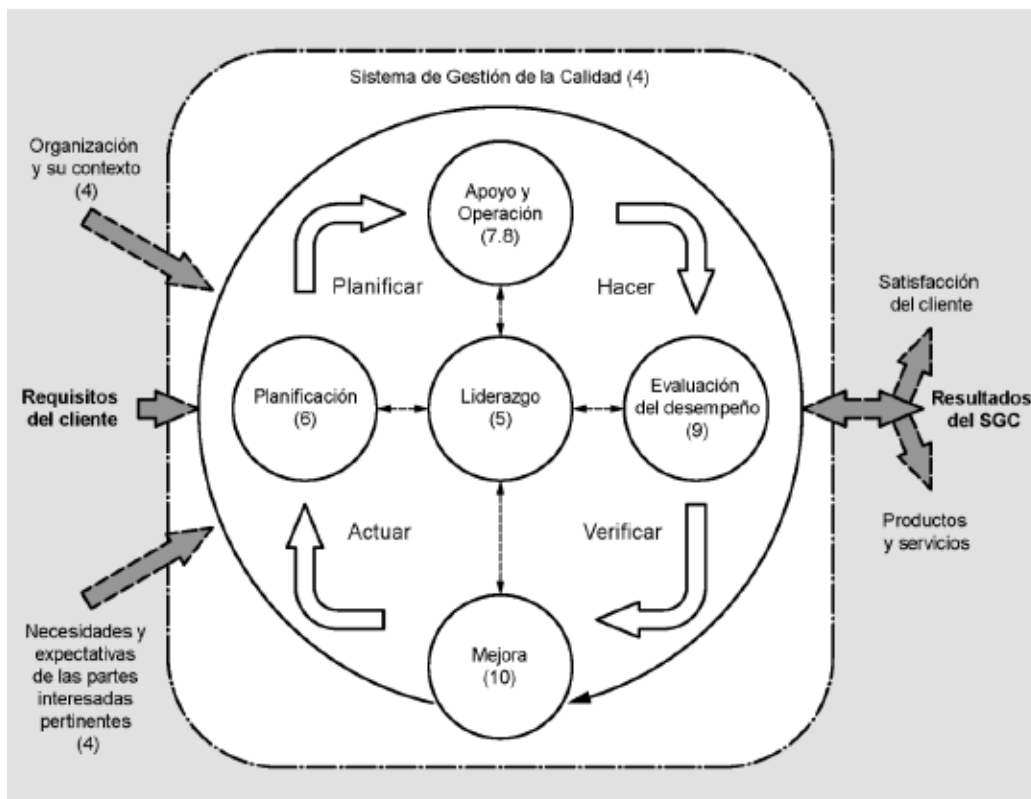


Figura 2-9. Representación de la estructura de la Norma ISO 9001:20015 con el ciclo PHVA

TABULACIÓN Y ANÁLISIS DEL PUNTO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

TABULACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL PUNTO 4 “CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.”

De los puntos que tiene el apartado 4. **CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN** se obtuvo como resultado lo siguiente:

De las respuestas obtenidas mediante los instrumentos se pudo observar que el cumplimiento del sistema es de 2.07%, se pudo observar que es necesaria la creación de un perfil de fortalezas y amenazas, además de un levantamiento de procesos para determinar la caracterización de

estos y puedan ser plasmados en un mapa para una mayor comprensión tanto de los involucrados directos como de los usuarios de la UGMTM.

Tabla 2-8. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 4.

APARTADO DE LA NORMA	% CUMPLIMIENTO RESPECTO AL SISTEMA	% CUMPLIMIENTO IDEAL
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	0.00%	3.60%
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	1.18%	3.60%
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	0.75%	3.60%
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS	0.14%	3.60%
TOTAL SUBSISTEMA	2.07%	14.3%

Se debe establecer el alcance que tendrá el sistema de gestión que será aprobado por la alta gerencia, además de la crear indicadores de medición y seguimiento de las metas objetivos de desarrollo y temas estratégicos del sistema.

Implementar un sistema de institucional de aseguramiento de la calidad mediante los cuales se elaboren informes de evaluación interna y externa, los cuales servirán como base para la caracterización de los procesos.

Se debe estructurar un sistema de información documental en el cual se tenga un control en el cambio de los procesos de los cuales dependerán los manuales para estandarizar los procesos de los cuales está conformada la UGMTM.

Tabla 2-9. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 4 de la Norma ISO 9001:2015

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	HALLAZGOS	% DE CUMPL.	% IDEAL
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO			
<p>La organización debe establecer las cuestiones tanto externas como internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad.</p>	<p>Se pudo observar que dentro del punto de la norma en donde se debe entender el contexto de la organización cumple en un 0% ya que aún no están establecidas las características internas y externas que son necesarias para el propósito del sistema de gestión de calidad y que son de vital importancia ya que afectan la capacidad para lograr los resultados previstos para el sistema de gestión de calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos.</p>	0%	3.6%
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS			
<p>Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:</p> <p>a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;</p> <p>b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>En este requerimiento de la norma mediante la recolección de datos del instrumento se pudo observar que el porcentaje de cumplimiento de este requerimiento es del 1.18%.</p> <p>Se pudo observar que no están establecidas correctamente las partes que son las interesadas en el sistema, además de estar incompletos los requerimientos de cada uno de los involucrados, además se debe de establecer una metodología de seguimiento y revisión de la información requerida de las partes interesadas para el funcionamiento del sistema de gestión de calidad.</p>	1.18%	3.6%
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
<p>La organización debe determinar tanto los límites como la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance.</p> <p>Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar lo siguiente:</p> <p>a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.</p> <p>b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.</p> <p>c) Los productos y servicios de la organización.</p>	<p>Este punto de los requerimientos de la norma cumple con un 0.76%, mediante el instrumento se pudo determinar la necesidad del establecimiento del alcance que tendrá el sistema, ya que aún no se han determinado completamente los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos a la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas del sistema, además de establecer este alcance se debe de documentar el alcance y ponerlos a la disposición de los empleados.</p>	0.76%	3.6%

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS			
<p>4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, en concordancia con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe acordar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:</p> <p>a) Establecer las entradas requeridas y las salidas esperadas de tales procesos. b) Determinar tanto la secuencia como la interacción de estos procesos. c) Determinar y aplicar los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de estos procesos....</p> <p>4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:</p> <p>a) Mantener información documentada con el objetivo de apoyar la operación de sus procesos. b) Conservar la información documentada para tener la certeza de que los procesos se ejecutan acorde con lo planificado.</p>	<p>Para este punto de la norma solo se muestra un nivel de cumplimiento del 0.14% ya que aún no están establecidos los procesos requeridos por el sistema de gestión de calidad, además no están establecida la secuencia y la interacción de los procesos, además de la necesidad de actualizar los procesos que ya se tienen levantados y documentar los procesos que aún no están establecidos para el sistema. Se requiere de la creación de un formato para la documentación de estos procesos para establecer controles de los procesos para la comparación con lo planeado.</p>	<p>0.14%</p>	<p>3.6%</p>

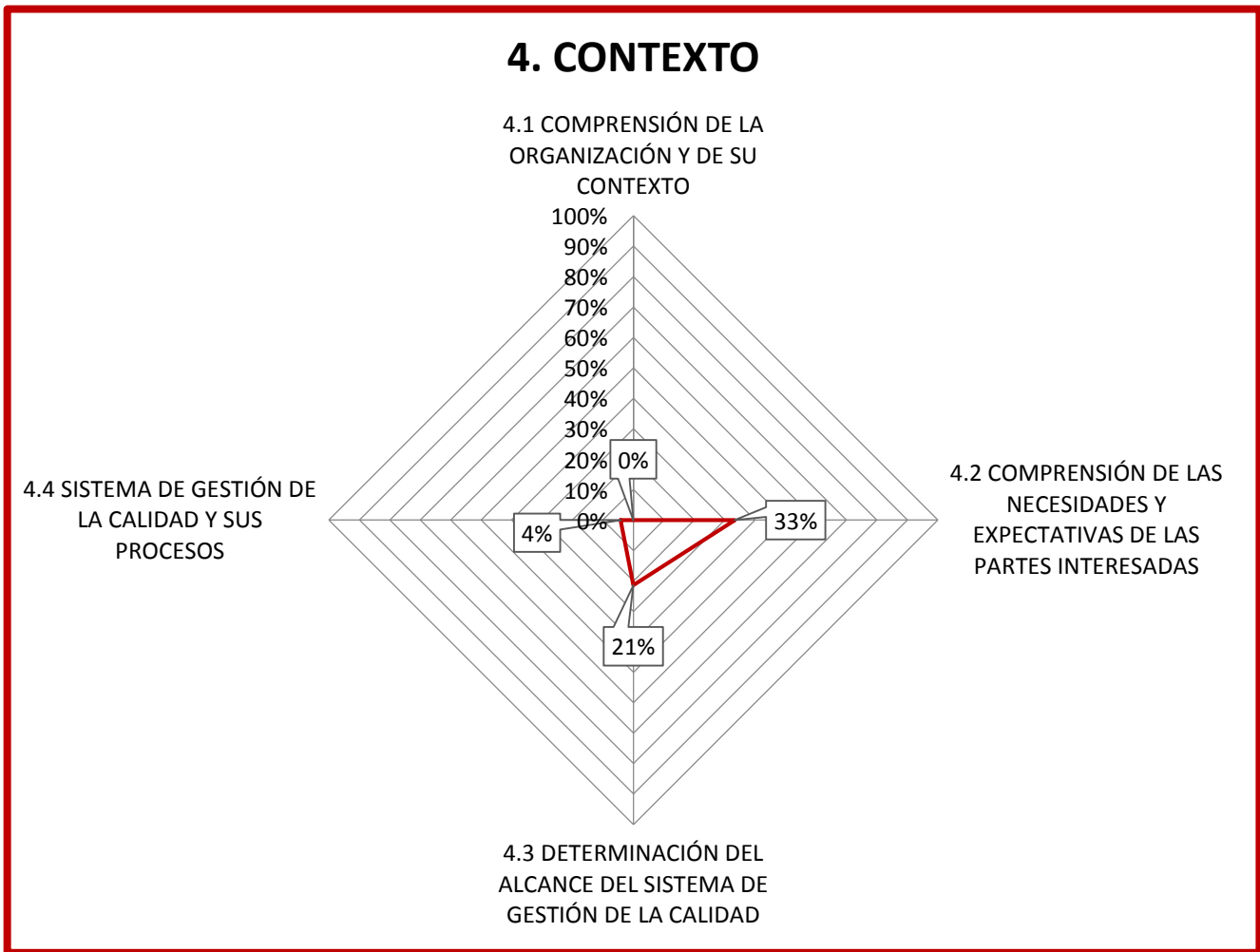


Figura 2-10. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 4 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.

Como se puede ver en el grafico anterior “La comprensión de la organización es la única que posee 0% de cumplimiento ya que no están establecidas las características internas y externas del sistema, en la “Comprensión de las necesidades de las partes interesadas se tiene un 1.18% de avance, ya que no se tienen aún establecidas las partes interesadas. La determinación del alcance del sistema cumple con un 0.14% ya que se tiene que establecer hasta donde compete a la UGMTM el Sistema de Gestión de Calidad

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL PUNTO 4. “CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN”.

Tabla 2-10. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 4 de la Norma ISO 9001:2015

Apartado de la Norma	DOCUMENTOS DE RESPALDO	DIAGNOSTICO SITUACIONAL			OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL DISEÑO	
		¿Qué está bien?	¿Qué está mal?	¿Cómo se puede mejorar?	Elementos a considerar en el diseño	Observaciones
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.	N/A	N/A	No están determinadas las características internas y externas que son pertinentes para la realización eficiente de las operaciones dentro de la UGMTM.	Conocer las situaciones pertinentes para el desarrollo eficiente de la unidad y que afecten la capacidad de lograr los objetivos.	Formulación del plan de desarrollo institucional.	La formulación del plan del SGC debe abarcar todo lo necesario para la determinación de los aspectos tanto internos como externos que influyan directamente en las operaciones de la UGMTM.
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	Plan Estratégico 2015-2019 (Elementos de nivel de gestión estratégica)	Se conoce parcialmente a las partes interesadas en la implementación del SGC.	No están establecidos los requisitos para la participación de los involucrados en el SGC.	Establecer las pautas para la participación de las partes involucradas en la implementación del sistema de gestión.	Informes sobre las expectativas de las diferentes áreas interesadas en la implementación del SGC.	Se deben establecer las pautas necesarias para la participación eficaz de todas las partes interesadas.
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.	Check List ISO 9001:2015	Se ha determinado correctamente cuales son los servicios esenciales que debe brindar la UGMTM.	No se han determinado los límites y alcances durante la implementación del SGC.	Cuantificar que se espera tras la implementación del SGC para hacer las mediciones correctas.	El alcance del Sistema Integrado de Gestión (SIG) se establece en el manual de Calidad.	El establecer los alcances del SGC es una parte esencial puesto que ayudará a determinar hasta qué punto se tendrá influencia.
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	Manual de Políticas y procedimientos de medicamentos e insumos médicos.	Se ha determinado las entradas y salidas de los procesos realizados en la UGMTM.	No está documentada la información pertinente a los procesos que se realizan.	Determinar los procesos clave durante la implementación del SGC.	Caracterizaciones de Procesos. Mapa de procesos.	Al documentar los procesos se vuelven fáciles las mejoras, puesto que hay puntos visibles donde podría haber fallas.

Luego de determinar mediante una evaluación consistente que es lo que está bien y que es lo que está mal dentro del punto 4 “Contexto de la Organización” se procede a realizar un FODA para establecer los puntos relevantes.

Tabla 2-11. Análisis de punto 4 “Contexto de la organización” matriz FODA.

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conoce las partes interesadas en la implementación y ejecución del SGC. ▪ Están establecidos los requisitos necesarios para la participación de los interesados. ▪ se han determinado los servicios claves que se brindan en la UGMTM. ▪ Están documentados los servicios y parte de los procesos para su correcta ejecución. ▪ Están identificadas las entradas y salidas en cada uno de los procesos dentro de la UGMTM. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se realiza un seguimiento continuo sobre la participación de las partes interesadas en la implementación del SGC. ▪ No se han determinado los límites y alcances del SGC. ▪ Los empleados no conocen los alcances del SGC. ▪ No se ha determinado la relación entre cada uno de los procesos. ▪ No hay responsabilidades asignadas para la realización eficiente de los procesos.
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mejorar la comunicación entre las partes interesadas por la implementación del SGC. ▪ Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la Gerencia Administrativa. ▪ Establecer los riesgos durante la implementación del SGC. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se ha determinado la disponibilidad de los recursos necesarios. ▪ No están determinadas las características externas e internas que son pertinentes para la UGMTM y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad.

TABULACIÓN Y ANÁLISIS DEL PUNTO 5: LIDERAZGO

TABULACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL PUNTO 5 “LIDERAZGO.”

Del apartado **5. LIDERAZGO** se cumple con un 12.33% por lo que se puede observar que aún faltan muchos aspectos por mejorar y que se deben integrar al sistema de gestión, además de ponerse en evidencia la necesidad de creación de un plan de desarrollo que establezca una alineación estratégica con los objetivos y la política de calidad, además de la creación, aprobación e implementación de un sistema de control interno a través de un manual de administración de riesgos que promueva el pensamiento basado en riesgos mediante la puesta en evidencia de las ventajas que puede traer a la UGMTM.

Se determinó la necesidad de la creación de un sistema de peticiones, reclamos, quejas y sugerencias, mediante el cual se pueda revisar informes de peticiones, quejas y reclamos y la creación de una herramienta de no conformes en la prestación del servicio.

Para la creación de las políticas de calidad se debe tomar en cuenta las obligaciones que se deben cumplir, además de estar alineados con el plan estratégico de FOSALUD, esta también debe de relacionar los grupos intereses tanto internos como externos para integrar las intenciones misionales el compromiso con el bienestar y la eficiencia administrativa.

Tabla 2-12. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 5 de la Norma ISO 9001:2015

5 LIDERAZGO	HALLAZGOS	% DE CUMPL.	% IDEAL
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO			
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad			
<p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;</p> <p>c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;</p> <p>d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;</p> <p>e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;</p> <p>f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;</p> <p>h) comprometiéndose, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>i) promoviendo la mejora;</p> <p>j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.</p>	<p>Con la recolección de datos mediante el instrumento se determinó que el porcentaje de cumplimiento es del 0.96% se pudo observar que no se cuenta con una política de calidad y objetivos de calidad establecidos se hace notable la necesidad de alineación de estos con la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.</p> <p>Se requiere el establecimiento de una metodología para el establecimiento, cumplimiento y comprensión de los requisitos del cliente, además de determinar los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente para mantener este enfoque.</p>	<p>0.96%</p>	<p>4.8%</p>

5.2 POLÍTICA			
<p>La alta dirección es la que debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:</p> <p>a) Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.</p> <p>b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.</p> <p>c) Incluya el compromiso de cumplir con los requisitos aplicables.</p> <p>d) Contenga el compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.</p>	<p>Este punto de la norma el porcentaje de cumplimiento es del 0% ya que no se cuenta con una política de calidad ni objetivos establecidos para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas. Además de la creación de estas se debe de crear una metodología para la documentación y posterior divulgación de esta a todos los interesados en el sistema. En la creación de la política y objetivos de calidad debe estar inmersa el enfoque de mejora continua.</p>	<p>0%</p>	<p>4.8%</p>
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN			
<p>La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes quedan asignadas, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.</p> <p>La alta dirección debe asignar responsabilidades y autoridades para:</p> <p>a) Asegurarse de que el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>b) Asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas.</p> <p>c) Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1).</p> <p>d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.</p> <p>e) Asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.</p>	<p>Con la recolección de datos se pudo observar que con respecto al punto de la norma es del 1% teniendo como principales hallazgos la implementación de una metodología para el control del sistema y que este se desarrolle respecto a lo planificado además de controles para informar a la alta gerencia sobre el desempeño de este.</p>	<p>1%</p>	<p>4.8%</p>

Tabla 2-13. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 5.

APARTADO DE LA NORMA	% CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA	% CUMPLIMIENTO IDEAL
5 LIDERAZGO		
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO	0.96.00%	4.8%
5.2 POLÍTICA	0.00%	4.8%
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	1.00%	4.8%
TOTAL SUBSISTEMA	1.96%	14.3%

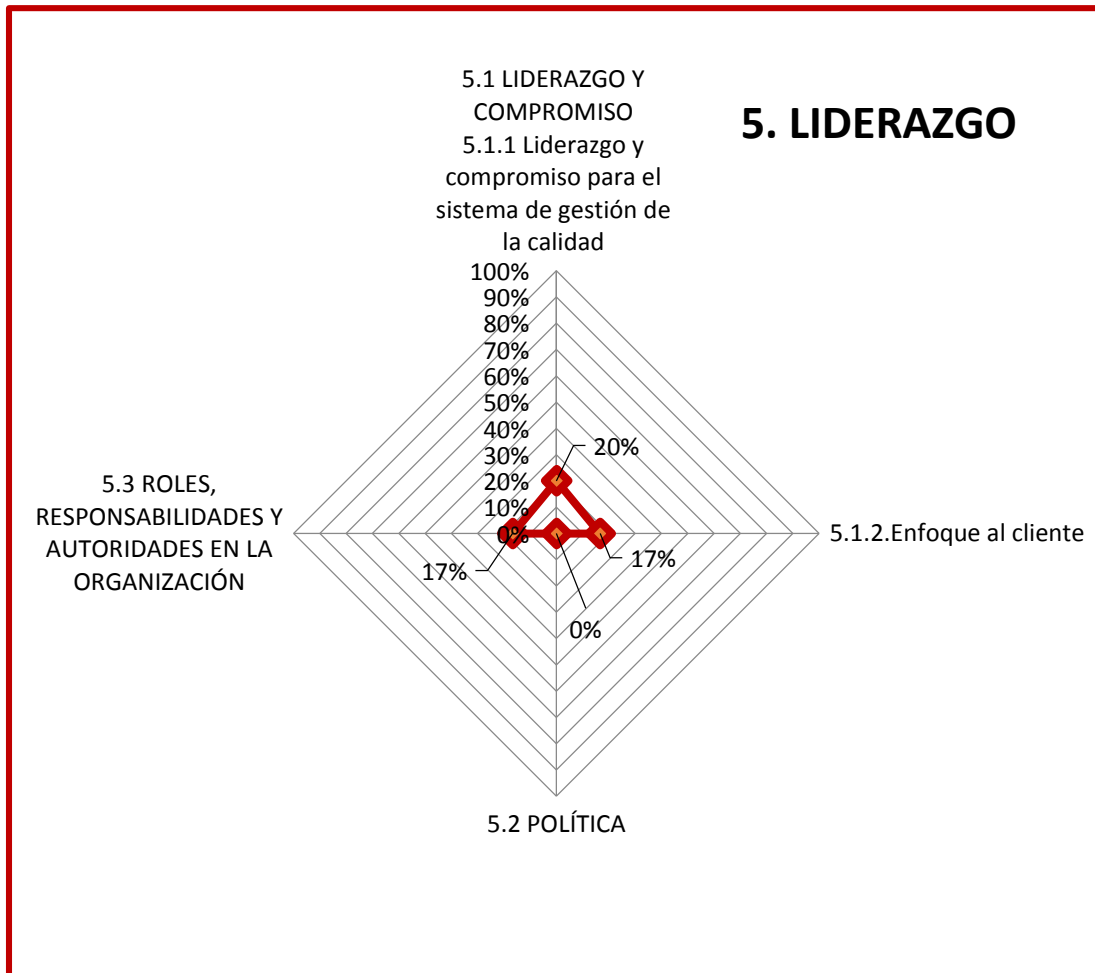


Figura 2-11 Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 5 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.

En el grafico anterior se muestra que el punto 5.1 de la norma solamente cumple con el 0.96% teniendo como principal hallazgo el establecimiento de una metodología para el establecimiento, cumplimiento y comprensión de los requisitos del cliente, en cuanto al punto 5.2 “Política” no tiene porcentaje de cumplimiento ya que la UGMTM no tiene establecidas las políticas. Del punto 5.3 el cual solo cumple con el 1% para el cual se requiere una metodología para el control del sistema.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL PUNTO 5. “LIDERAZGO”.

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.

Además, de certificar la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de la UGMTM, promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, asegurándose también que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles, comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Es importante asegurar que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos, comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema, promoviendo la mejora, apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

Luego de determinar mediante una evaluación consistente que es lo que está bien y que es lo que está mal dentro del punto 5 “Liderazgo” se procede a realizar un FODA para establecer los puntos relevantes.

Tabla 2-14. Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 5

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La alta gerencia asume las responsabilidades de la eficiencia y eficacia del SGC. ▪ La alta gerencia se asegura que el SGC logre los resultados previstos. ▪ Se promueve la mejora continua. ▪ Se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción al cliente. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No están establecidas las políticas de calidad. ▪ No están disponibles los recursos del SGC. ▪ No se promueve el enfoque basado en riesgos. ▪ No se determinan los riesgos que puedan afectar la correcta gestión de los procesos involucrados en el SGC.
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacitación de personal en sistemas gerenciales para la formulación de políticas eficaces. ▪ Convenios con otras entidades para la formulación de políticas. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No hay un aseguramiento que los productos/servicios ofrecidos a los usuarios sean los esperados. ▪ Reclamos por parte de farmacias por no cumplir las políticas de calidad mínimas necesarias.

Tabla 2-15. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 5 de la Norma ISO 9001:2015

Apartado de la Norma	DOCUMENTOS DE RESPALDO	DIAGNOSTICO SITUACIONAL			OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL DISEÑO	
5. LIDERAZGO		¿Qué está bien?	Elementos a considerar en el diseño	¿Cómo se puede mejorar?	Elementos a considerar en el diseño	Observaciones
5.1 Liderazgo y compromiso.	Autoevaluación Grado de Avance (Punto 16 - Responsabilización)	Se asumen las responsabilidades sobre el rendimiento y eficacia del SGC, además de comprometerse a mejorar continuamente el sistema y a capacitar a los empleados.	No se comunica la importancia de una gestión de calidad eficaz, además, que no están disponibles los recursos necesarios para el SGC.	Asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos claves de la UGMTM.	Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad (componente de información - boletín estadístico - informes de gestión)	Asegurar los requisitos mínimos de calidad permitirá una integración completa de las partes involucradas.
5.2 Política.	Autoevaluación Grado de Avance (Punto 12 – Imparcialidad, políticas y valores)	N/A	No están establecidas las políticas de calidad dentro de la UGMTM, además, la información no está documentada y ordenada para su uso.	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener políticas de la calidad que contribuyan al aseguramiento de la calidad.	Compromiso con la filosofía de la evaluación y el mejoramiento continuo. Integración de las intenciones misionales, el compromiso con el bienestar y la eficiencia administrativa.	Al no tener establecidas las políticas de calidad no se puede medir el alcance del SGC.
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	Autoevaluación Grado de Avance (Punto 16 - Responsabilización)	La alta dirección se asegura de que se promueva el enfoque al cliente a través de la UGMTM. Y se le informa sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad.	No se aseguran ni los requisitos ni las responsabilidades al momento de la implementación y ejecución de SGC.	Asegurar que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantenga cuando se planifiquen e implementen cambios en el sistema.	Planes de Mejoramiento. Planes de gestión aseguramiento de la Calidad.	Al asegurar el enfoque al cliente, se maximiza la satisfacción de los mismos, logrando así, un mayor nivel de aceptación por parte de los usuarios.

TABULACIÓN Y ANÁLISIS DEL PUNTO 6: PLANIFICACIÓN

TABULACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL PUNTO 6 “PLANIFICACIÓN.”

Este apartado de la norma se pudo observar que el apartado **6. PLANIFICACIÓN** del 100% del subsistema se cumple con un 15% y con respecto al sistema completo cumple en un 2.14% encontrando como principales necesidades con respecto a los requerimientos de la norma los siguientes puntos:

- Establecer un planeamiento estratégico apegado a las necesidades de la UGMTM
- Planes de gestión de aseguramiento de calidad
- Planes de mejoramiento de la calidad
- El SIG debe asegurar la implementación de la metodología que permita planificar de forma sistemática y transparente las acciones que harán frente a los riesgos y a las oportunidades
- Objetivos de calidad alineados con la política de calidad, además de ser medibles y transmitidos al personal que labora en la UGMTM así como a sus clientes.

Tabla 2-16. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 6.

APARTADO DE LA NORMA	% CUMPLIMIENTO POR APARTADO	% CUMPLIMIENTO RESPECTO AL SISTEMA
6.PLANIFICACIÓN		
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	0.95%	4.8%
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	0.00%	4.8%
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	1.19%	4.8%
TOTAL SUBSISTEMA	2.14%	14.3%

Tabla 2-17. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 6 de la Norma ISO 9001:2015

6.PLANIFICACIÓN	HALLAZGOS	% DE CUMPL.	% IDEAL
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES			
<p>Al hacer una planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1, los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es ineludible abordar con el objetivo de:</p> <p>a) Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda alcanzar sus resultados previstos. b) Aumentar los efectos deseables. c) Prevenir o reducir efectos no deseados. d) Alcanzar la mejora.</p> <p>La organización debe planificar:</p> <p>a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades. b) La forma de: 1. Integrar e implementar las acciones en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad (véase 4.4.).2. Evaluar la eficacia de estas acciones.</p> <p>Las acciones llevadas a cabo para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.</p>	<p>Para este apartado de la norma se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 0.95% con esto podemos establecer que las principales oportunidades de mejora referentes al sistema son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metodología para considerar las cuestiones referidas a la comprensión de la organización y los requisitos referidos a la comprensión de las partes interesadas además de determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar. • Establecimiento de medidas a tomar para abordar los riesgos y oportunidades para la mejora continua. • Control y evaluación de eficacia de acciones a tomar para mitigar riesgos. • Creación de manual de riesgos 	0.95%	4.8%
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS			
<p>La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles correspondientes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>Los objetivos de la calidad deben:</p> <p>a) Ser afines con la política de la calidad. b) Ser medibles. c) Considerar los requisitos aplicables.</p>	<p>De este apartado de la norma no se tiene ningún aspecto ya que los objetivos de calidad no han sido establecidos por lo que se deben crear y estos a su vez estar alineados con la política de calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas y con el plan estratégico de FOSALUD, además que estos deben ser medibles y enfocados a la satisfacción al cliente. Posteriormente estos deben ser comunicados a todas las</p>	0%	4.8%

<p>d) Ser acertados para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.</p> <p>e) Ser objeto de seguimiento.</p> <p>f) Ser comunicados.</p> <p>g) Actualizarse, según convenga.</p> <p>La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos de la calidad.</p>	<p>partes interesadas del sistema y la creación de un control para el seguimiento de estos y determinar si se están cumpliendo conforme a lo planificado y lo establecido por la norma.</p>		
<p>6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS</p>			
<p>Cuando la organización determine que es necesario realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, estos cambios deben ejecutarse de manera planificada (véase 4.4).</p> <p>La organización debe considerar:</p> <p>a) El propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias.</p> <p>b) La integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>c) La disponibilidad de recursos.</p> <p>d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.</p> <p>La Organización Internacional de Estandarización (ISO) quiere que los casos en lo que se deban realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad que influyan en la satisfacción del cliente cuente con una planificación según la metodología.</p> <p>La norma ISO 9001:2015 introduce este requisito para poder realizar una serie de directrices que se tienen que cumplir.</p> <p>Cuando la empresa determina que existe una necesidad de cambiar el Sistema de Gestión de la Calidad, se realiza de forma controlada. Todos los cambios se tienen que planificar y después se deben ratificar. Se debe evaluar la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad ya que puede verse comprometida como el resultado al realizar el cambio. La empresa tiene que considerar si existen suficientes recursos disponibles para realizar el cambio y si existen cambios en los responsables o los niveles de autoridad son necesarios para impulsar el cambio.</p>	<p>Para este apartado de la norma se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 1.19% con estos datos se hizo evidente la necesidad de una metodología para determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática en la cual se establezcan el propósito de los cambios y sus principales consecuencias, la disponibilidad de los recursos y la asignación de las responsabilidades de cada uno de los que integran directa e indirectamente el sistema de gestión de calidad de la UGMTM.</p>	<p>1.19%</p>	<p>4.8%</p>

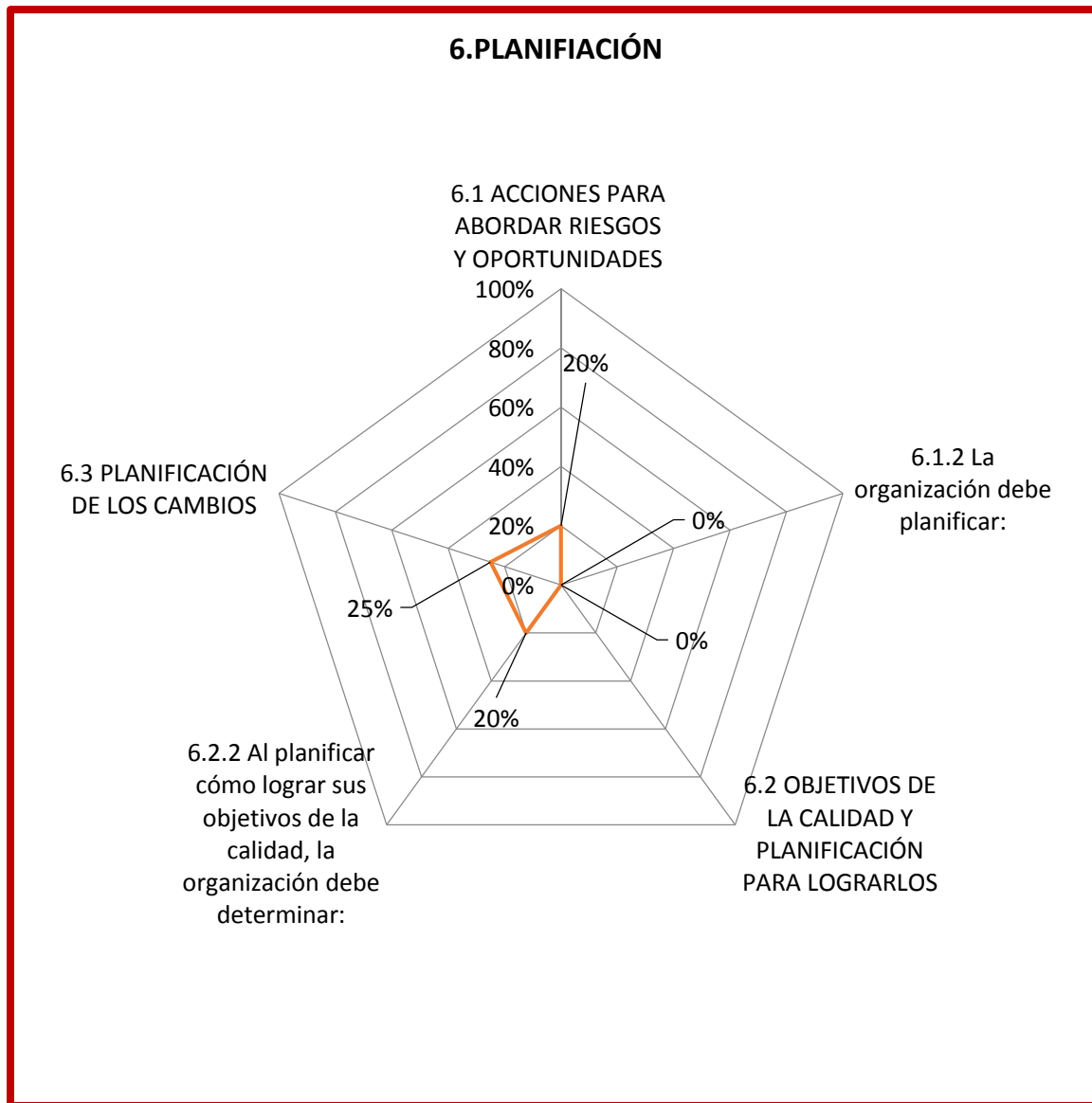


Tabla 2-18. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 6 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.

El grafico anterior se puede observar que del requerimiento 6.1 de la norma es el que tiene un mayor porcentaje de cumplimiento con un 0.95% ya que se identificó la necesidad del Establecimiento de medidas a tomar para abordar los riesgos y oportunidades para la mejora continua, del punto 6.2 no se cumple con nada, ya que no se cuenta con objetivos de calidad para la UGMTM y del 6.3 se cumple con un 1.19%.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL PUNTO 6. “PLANIFICACIÓN”.

Al hacer una planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1, los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es ineludible abordar con el objetivo de asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda alcanzar sus resultados previstos, aumentando los

efectos deseables y así, prevenir o reducir efectos no deseados y alcanzar las mejoras propuestas.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) quiere que los casos en lo que se deban realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad que influyan en la satisfacción del cliente cuente con una planificación según la metodología.

La norma ISO 9001:2015 introduce este requisito para poder realizar una serie de directrices que se tienen que cumplir.

Cuando la empresa determina que existe una necesidad de cambiar el Sistema de Gestión de la Calidad, se realiza de forma controlada. Todos los cambios se tienen que planificar y después se deben ratificar.

Se debe evaluar la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad ya que puede verse comprometida como el resultado al realizar el cambio. La empresa tiene que considerar si existen suficientes recursos disponibles para realizar el cambio y si existen cambios en los responsables o los niveles de autoridad son necesarios para impulsar el cambio.

Luego de determinar mediante una evaluación consistente que es lo que está bien y que es lo que está mal dentro del punto 6 “Planificación” se procede a realizar un FODA para establecer los puntos relevantes.

Tabla 2-19. Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 6.

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se toman acciones para el abordaje de riesgos. ▪ Se toman acciones para asegurar la calidad y la mejora continua. ▪ Se considera correctamente los cambios establecidos. ▪ Se determina la disponibilidad de recursos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se asegura que el SGC obtenga los resultados previstos. ▪ La UGMTM no evalúa la eficacia de las acciones correctivas. ▪ No se planifican las acciones a seguir, por lo tanto, no se miden los beneficios o consecuencias de las mismas.
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Establecer lazos con otras unidades para la planificación eficaz de las acciones a seguir. ▪ Eliminación de barreras de comunicación con otras unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cambios en las políticas institucionales. ▪ Cambios en la alta dirección que puedan afectar los proyectos en ejecución. ▪ Cambios en los requerimientos de los clientes.

Tabla 2-20. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 6 de la Norma

Apartado de la Norma	DOCUMENTOS DE RESPALDO	DIAGNOSTICO SITUACIONAL			OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL DISEÑO	
		¿Qué está bien?	¿Qué está mal?	¿Cómo se puede mejorar?	Elementos a considerar en el diseño	Observaciones
6. LIDERAZGO						
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Procesos UGMTM Planificación. (B2.2 Matriz de Riesgos)	Se formulan y ejecutan acciones para el abordaje de riesgos y oportunidades para aumentar los resultados positivos en los procesos ejecutados.	La UGMTM no evalúa las acciones implementadas para medir la eficacia en los procesos y procedimientos.	El SIG debe asegurar la implementación de una metodología que permita planificar de forma sistemática y transparente las acciones que harán frente a los riesgos y a las oportunidades.	Planes de Mejoramiento. Planes de gestión y aseguramiento de la Calidad.	Las evaluaciones ayudan a establecer hasta qué punto las mejoras realizadas han sido efectivas.
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Ley Especial FOSALUD Reformas (Página 2)	Las políticas de calidad con las que cuenta la UGMTM no han sido actualizadas desde el año 2013.	No se actualizan constantemente las políticas y/o valores dentro de la UGMTM.	Formular políticas adecuadas para la unidad y que estén sean actualizadas constantemente.	El diseño, implementación y mantenimiento del SGC obedece a una lógica de Planeación Estratégica.	Al formular las políticas de calidad correctas se mejorará la toma de decisiones pues habrá una base de donde partir.
6.3 Planificación de los cambios	Reglamento de la Ley Especial FOSALUD (Capítulo 3)	La UGMTM determina la disponibilidad de recursos para su óptimo funcionamiento, además, considera las beneficios y consecuencias al momento de realizar algún cambio.	No se considera la asignación de responsabilidades dentro de los procesos establecidos, lo que dificulta la asignación de tareas puesto que no hay un responsable establecido.	La UGMTM debe ser consiente de los cambios que se van a realizar y establecer los responsables de dichos cambios para establecer un mejor control interno.	Procedimiento para el control de cambios al SGC. Comité de Calidad apruebe los cambios.	La toma de decisiones frente a los cambios del SGC obedecen al estudio y de los informes de evaluación interna y externa en el marco de los procesos de aseguramiento de la Calidad, Direccionamiento Institucional y Gestión del Control.

TABULACIÓN Y ANÁLISIS DEL PUNTO 7: APOYO

TABULACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL PUNTO 7 “APOYO.”

Con respecto a este punto de la norma ISO 9001:2008 el apartado 7. **SOPORTE** cumple únicamente con un 3.09% con base a lo anterior se pudo determinar que los principales aspectos de mejora referentes a este punto son los siguientes.

- Elaboración de una metodología para la identificación, selección y evaluación de proveedores, ya que estos deben de estar regidos por la LACAP.
- Creación de políticas para el relacionamiento con proveedores.
- Mejoramiento de los procesos de compra existentes.
- Documentar la evaluación de proveedores.
- Manuales de funciones para que el personal conozca específicamente sus funciones dentro de la UGMTM.
- Plan de mejoramiento preventivo y correctivo de las instalaciones.
- Establecimiento de metodología de seguimiento y medición.
- Creación de una auditoría interna y documentación de estas para la prevención.
- Creación de reportes y del equipo estratégico.
- Creación de política institucional de comunicaciones.
- Modelo de operación por procesos.
- Actualización de procesos existentes y documentación de los que no han sido considerados, además de mostrar evidencias de control de cambios donde se especifique el porqué de los cambios.
- Acuerdo y política que proteja la confidencialidad de la información y el capital estructura e intelectual de la institución.

Tabla 2-21. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 7

APARTADO DE LA NORMA	% CUMPLIMIENTO RESPECTO AL SISTEMA	% IDEAL DE CUMPLIMIENTO
7.SOPORTE		
7.1 RECURSOS	0.94%	2.9%
7.2 COMPETENCIA	0.71%	2.9%
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	0.00%	2.9%
7.4 COMUNICACIÓN	1.43%	2.9%
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	0.00%	2.9%
TOTAL SUBSISTEMA	3.09%	14.3%

Tabla 2-22. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 7 a la Norma ISO 9001:2015

7.SOPORTE	HALLAZGOS	% DE CUMPL.	% IDEAL
7.1 RECURSOS 7.1.1. Generalidades			
<p>La organización debe estipular y proporcionar los recursos necesarios para poder establecer, implementar, mantener y mejorar de un modo continuo el Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>La organización debe considerar:</p> <p>a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes. b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos. El proceso de soporte tiene en cuenta todos los recursos internos y externos, por lo que se incorpora el concepto de servicios subcontratados.</p> <p>Por lo que resulta de gran importancia identificar a todos los proveedores de la organización, más aún si se realizar un servicio de fabricación de un producto bajo nuestra marca.</p> <p>Para evaluar a los proveedores será importante:</p> <p>Establecer todos los acuerdos para el servicio. Que conozcan la forma de evaluación y en que se basa. Hacerles llegar informes cada cierto tiempo sobre los resultados de la evaluación.</p> <p>Contar con una política de trabajo transparente que ofrezca confianza.</p> <p>Cuando se habla de recursos será necesario incluir a las personas, los ambientes para la operación de proceso, la infraestructura, los recursos de seguimiento, conocer la organización, etc.</p>	<p>El cumplimiento que se pudo observar en este punto de la norma es del 33% y respecto al subsistema de un 6.6%, con estos datos obtenidos por medio de los instrumentos de recolección de datos, con ello se identificaron las oportunidades de mejora respecto a este requerimiento de la ISO 9001:2015, entre las cuales se pueden destacar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinación de los recursos necesarios internos para el establecimiento, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad. • Determinación de los perfiles de las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos. • Proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los servicios prestados por la unidad. • Proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad del 	33%	0.94%

<p>Todos los recursos que se pueden utilizar se recogen en este apartado de la norma ISO 9001:2015, y en cada uno se indican cuáles son las obligaciones de la empresa y las consideraciones que deben tener en cuenta.</p>	<p>servicio con los requisitos establecidos por la norma.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentar la información adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos. 		
<p>7.2 COMPETENCIA</p>			
<p>La empresa tiene que:</p> <ol style="list-style-type: none"> Establecer la competencia de las personas que llevan a cabo un trabajo que puede afectar al desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad Te tienes que asegurar de que las personas sean competentes, puedes basarte en su educación, formación o experiencia laboral. Cuando se puedan aplicar las tomas de acciones necesarias para adquirir la competencia necesaria y así poder realizar la evaluación de la eficiencia de acciones llevadas a cabo. Se debe conservar la información de forma documentada, para contar con la evidencia si en algún momento es requerida. <p>La nueva norma ISO 9001:2015 incluye a las personas como si fueran recursos del Sistema de Gestión de la Calidad. La competencia significa la capacidad con la que se aplican los conocimientos y las habilidades con el fin de conseguir los resultados previstos.</p>	<p>En este punto de la norma el porcentaje de cumplimiento obtenido es del 25% y con respecto al subsistema es del 5%, identificando como principales problemas la falta de un método de evaluación para evaluar al personal y determinar si se realiza bajo control el trabajo que afecta directamente el funcionamiento del sistema, además de afectar su desempeño y eficiencia. Se observó la necesidad de la implementación de un control de capacitaciones continuas para que el personal adquiera las competencias necesarias conforme a lo requerido por la norma. Se debe establecer formatos para la documentación apropiada que respalde el buen funcionamiento del sistema.</p>	<p>25%</p>	<p>0.71%</p>
<p>7.3 TOMA DE CONCIENCIA</p>			
<p>La empresa se debe asegurar de que las personas que llevan a cabo un trabajo bajo el control de la empresa tomen conciencia sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> La política de calidad Los objetivos de calidad pertinentes 	<p>Con los datos obtenidos mediante los instrumentos de recolección de datos se obtuvo un porcentaje de</p>	<p>0%</p>	<p>0%</p>

<p>c) La contribución de la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, se incluyen los beneficios de mejorar el desempeño</p> <p>d) Lo que implica incumplir los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad</p> <p>Tomar conciencia sobre la calidad toma gran importancia en la nueva ISO 9001:2015. Se habla mucho de todos los elementos sobre los que se tiene que tomar conciencia y las consecuencias que puede acarrear que no se cumplan los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>Todos los requisitos son aplicados a las personas que llevan a cabo un trabajo bajo el control de la empresa. Las personas que realizan un trabajo según el control de la empresa tienen que ser perfectamente conscientes de la política de calidad, los objetivos de calidad que persigue la organización también son relevantes, la forma en la que constituyen a la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad y las implicaciones de no mantener los requisitos de dicho sistema.</p>	<p>cumplimiento del 0% y como principales aspectos de mejora de este apartado de la norma lo siguiente:</p> <p>Asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de la importancia de la política de calidad establecida por la alta gerencia, la importancia de los objetivos y el cumplimiento de estos, la importancia de que su rol dentro del sistema es muy importante para la eficiencia de este.</p>		
<p>7.4 COMUNICACIÓN</p>			
<p>La empresa tiene que establecer las comunicaciones internas y externas concernientes al Sistema de Gestión de la Calidad, lo que debe incluir:</p> <p>a) Qué comunicar</p> <p>b) Cuándo comunicarlo</p> <p>c) A qué persona comunicárselo</p> <p>d) Cómo realizar la comunicación</p> <p>e) Quién es la persona encargada de realizar la comunicación</p> <p>La norma ISO 9001:2015 quiere incrementar la precisión en aspectos de comunicación externa e interna para que sea mucho más eficiente, se deben establecer canales de comunicación con los que se tenga claro qué, cuándo y con quién vemos realizar la comunicación.</p>	<p>En este punto de la norma se observó un 50% de cumplimiento y un 10% de cumplimiento con respecto a todo el subsistema y mediante el cual se determinó como principales aspectos de mejora que la alta gerencia determine específicamente que información del sistema de gestión de calidad se va a comunicar, cual es el momento más adecuado para comunicar todos los aspectos referentes al sistema, quien será el encargado de realizar la divulgación de todos los requerimientos, porque medio se va a realizar esta divulgación y específicamente que es lo que se va a transmitir ya que</p>	<p>50%</p>	<p>1.43%</p>

<p>Una empresa tiene que establecer de cierta forma lo que quiere comunicar sobre diferentes asuntos del sistema de gestión. Resulta muy importante saber cómo y cuándo realizar la comunicación para así llevar un control y saber reacciones ante situaciones de estrés.</p>	<p>esta información debe de llegar exclusivamente a los involucrados en los procesos de la UGMTM.</p>		
<p>7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA 7.5.1 Generalidades</p>			
<p>El Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015 tiene que incluir:</p> <p>a) La información documentada requerida por la norma ISO 9001b) La información documentada que la empresa determina como necesaria para obtener la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>El tamaño de la empresa y el tipo de actividad que realiza, además de los procesos, productos y servicios. La complejidad de los diferentes procesos con los que cuenta. La competencia de las personas.7.5.2 Creación y actualización Genera y actualiza la información documentada, por lo que la empresa tiene que asegurarse de:</p> <p>a) Se realiza la identificación y la descripción b) El formato y los medios de soporte. c) Revisar y aprobar según la adecuación de la norma.7.5.3 Control de la información documentada</p> <p>La información documentada que se requiere por el Sistema de Gestión de la Calidad y por la norma ISO 9001 debe estar controlada para asegurarse de que:</p> <p>a) Se encuentre disponible y sea idóneo para utilizarlo, cuando y donde se necesite. b) Se encuentre adecuadamente protegida.</p>	<p>En cuanto a la información documentada el porcentaje de cumplimiento es del 0% ya que no se tienen registros de la información necesaria que establece como mínima la norma.</p>	<p>0%</p>	<p>0%</p>

<p>Para poder controlar toda la información documentada, la empresa tiene que abordar todas las actividades que realice, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Acceso, distribución, recuperación y utilización b) Almacenamiento y conservación de la legibilidad. c) Control de cambios. d) Conservación y disposición. <p>La información documentada con la que cuente de origen externo, que la empresa determine como necesaria para realizar la planificación y operación del Sistema de Gestión de la Calidad, se tiene que identificar según resulte apropiado.</p> <p>La información documentada se conserva como evidencia de la conformidad, se tiene que proteger frente a posibles modificaciones no autorizadas.</p>			
---	--	--	--

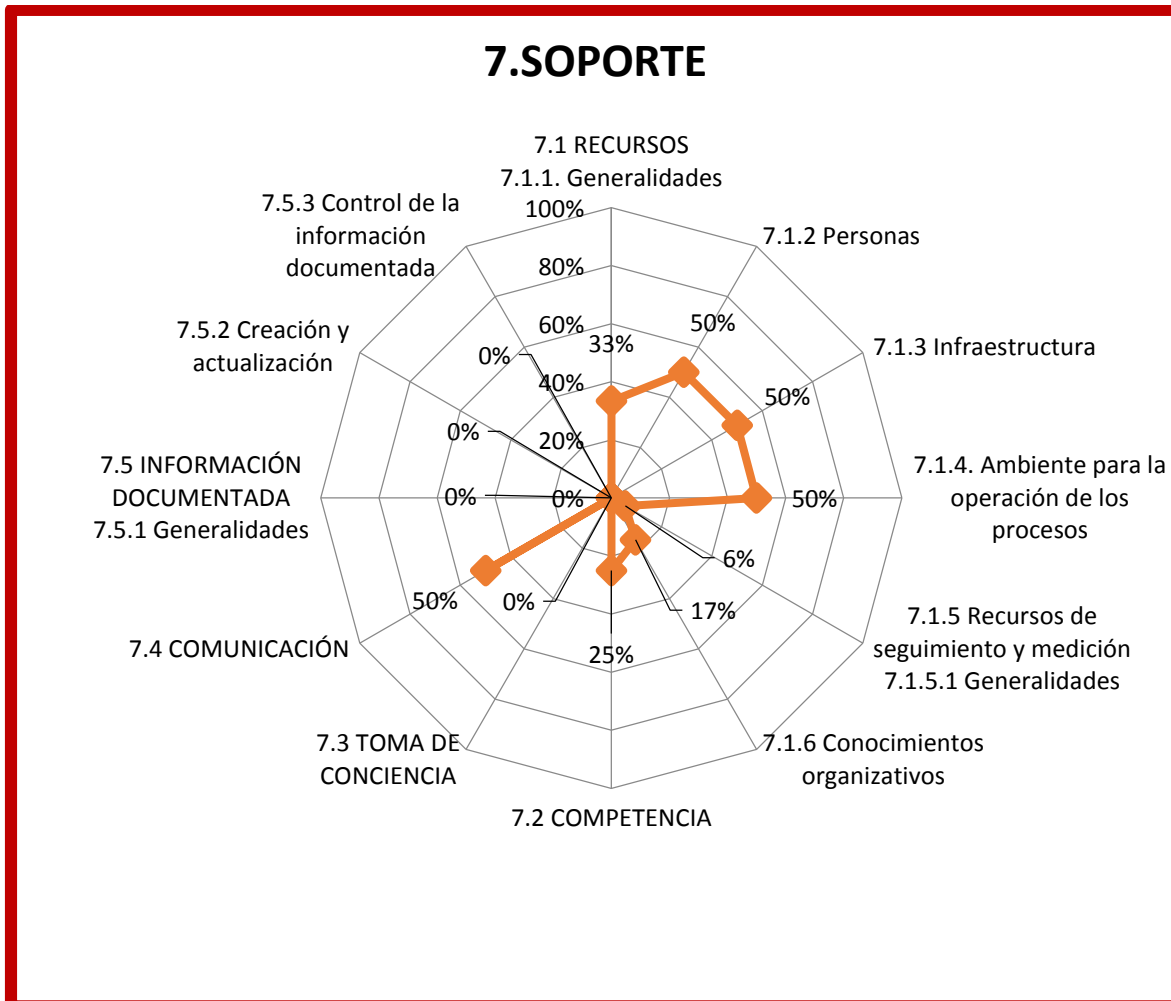


Tabla 2-23. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 4 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.

El grafico anterior muestra el comportamiento que tiene este punto de la norma, del subsistema 7.1 se cumple con un 0.94% encontrando como principal debilidad que no se han determinado los recursos necesarios internos para el establecimiento, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad. Del punto 7.2 cumple con un 0.71% y se observó la necesidad de la implementación de un control de capacitaciones continuas para que el personal adquiera las competencias necesarias conforme a lo requerido por la norma. Del subsistema 7.3 no se tiene porcentaje de cumplimiento ya que se debe asegurar de que las personas estén conscientes del grado de importancia que tiene su trabajo en el sistema de gestión de calidad, en cuanto a la comunicación el grado de avance es del 1.43% en el cual se debe determinar específicamente que información del sistema de gestión de calidad se va a comunicar, cual es el momento más adecuado para comunicar todos los aspectos referentes al sistema.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL PUNTO 7. “APOYO”.

El proceso de soporte tiene en cuenta todos los recursos internos y externos, por lo que se incorpora el concepto de servicios subcontratados.

Por lo tanto, resulta de gran importancia identificar a todos los proveedores de la organización, más aún si se ha de realizar un servicio importante para la institución.

Para evaluar a los proveedores será importante:

- Establecer todos los acuerdos para el servicio.
- Que conozcan la forma de evaluación y en que se basa.
- Hacerles llegar informes cada cierto tiempo sobre los resultados de la evaluación.
- Contar con una política de trabajo transparente que ofrezca confianza.

Cuando se habla de recursos será necesario incluir a las personas, los ambientes para la operación de proceso, la infraestructura, los recursos de seguimiento, conocer la organización, etc.

Todos los recursos que se pueden utilizar se recogen en este apartado de la norma ISO 9001:2015, y en cada uno se indican cuáles son las obligaciones de la empresa y las consideraciones que deben tener en cuenta.

Por consiguiente, es importante que la organización deba estipular y proporcionar los recursos necesarios para poder establecer, implementar, mantener y mejorar de un modo continuo el Sistema de Gestión de la Calidad.

Tabla 2-24 Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 7 de la Norma.

Apartado de la Norma	DOCUMENTOS DE RESPALDO	DIAGNOSTICO SITUACIONAL			OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL DISEÑO	
		¿Qué está bien?	¿Qué está mal?	¿Cómo se puede mejorar?	Elementos a considerar en el diseño	Observaciones
7. SOPORTE						
7.1 Recursos	Manual de Políticas y procedimientos de medicamentos e insumos médicos.	La UGMTM determina y proporciona a las personas e infraestructura necesaria para la implementación eficaz del SGC.	La UGMTM no conserva la información documentada como evidencia del adecuado seguimiento de los procedimientos y medición de los recursos y resultados.	Documentar la información necesaria para el seguimiento eficaz de cada uno de los procesos existentes.	Mejoramiento de los procedimientos existentes. Informes de evaluación de los proveedores.	El no resguardo de información lleva a las malas prácticas puesto que no hay pautas de seguimiento.
7.2 Competencia	Plan Estratégico 2014-2019 (Perspectivas Estratégicas de FOSALUD)	La UGMTM se asegura que las personas que realizan los diferentes procesos tengan las competencias necesarias para cumplir las exigencias.	No se conserva la información necesaria como evidencia de las capacitaciones impartidas para mejorar las competencias del personal de la unidad.	Resguardar la información pertinente como evidencia de las capacitaciones impartidas al personal.	Manual de Funciones y Competencias. Fortalecimiento del proceso de gestión del Talento Humano.	Las capacitaciones funcionan como pautas para el mejoramiento de las habilidades del personal.
7.3 Toma de conciencia	Plan Estratégico 2014-2019 (Mapa Estratégico de FOSALUD)	N/A	El personal no es consciente que las políticas y objetivos de la unidad son fundamentales para alcanzar las metas propuestas.	Colocar las políticas y objetivos de la UGMTM en un lugar visible para que los empleados tomen conciencia de que es lo que se espera.	Reportes y recomendaciones del Equipo Estratégico.	Al no trabajar en base a los objetivos de la unidad, el personal tiende a sentirse fuera de las operaciones importantes.

7.4 Comunicación	Plan Estratégico 2014-2019 (Mapa Estratégico de FOSALUD)	La Dirección de la UGMTM se encarga de mantener una comunicación eficiente con cada una de las partes de la unidad.	N/A	Crear canales de comunicación directos con cada una de las secciones que conforman la unidad.	Política Institucional de Comunicaciones. Matriz institucional de comunicaciones.	La comunicación eficaz conlleva a un mejor y eficiente ambiente laboral.
7.5 Información Documentada	No se encontraron documentos que hablen sobre el resguardo y utilización de la información.	N/A	No se cuenta con la información documentada, ni se ha determinado la información correcta para el SGC.	Documentar la información necesaria para el seguimiento eficaz de cada uno de los procesos.	Procedimiento para el control de cambios. Evidencias del control de cambios.	El no documentar la información lleva a la falta de actualización de cambios importantes.

Luego de determinar mediante una evaluación consistente que es lo que está bien y que es lo que está mal dentro del punto 7 “Soporte” se procede a realizar un FODA para establecer los puntos relevantes.

Tabla 2-25. Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 7.

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La UGMTM considera sus capacidades y limitaciones para la implementación del SGC. ▪ La UGMTM cuenta con el personal necesario para la implementación del SGC. ▪ El ambiente laboral es agradable. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se determina que se espera recibir de los proveedores. ▪ La UGMTM no conserva la información necesaria como evidencia de sus actividades. ▪ No se cuenta con la trazabilidad de las mediciones.
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formular un sistema para el resguardo de la información externa que sea importante para la implementación del SGC. ▪ Proporcionar la información necesaria para quien la necesite de una unidad externa. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La información externa necesaria no está documentada y por lo tanto no se puede controlar. ▪ La información externa no está protegida contra pérdida.

TABULACIÓN Y ANÁLISIS DEL PUNTO 8: OPERACIÓN

TABULACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL PUNTO 8 “OPERACIÓN.”

Con los datos obtenidos mediante el instrumento de recolección de datos, se pudo observar que el punto 8. PLANIFICACIÓN Y CONTROL ORGANIZACIONAL cumple en un 11.51% con respecto a su 100% pero respecto a todo el sistema únicamente cumple con un 1.64% de acuerdo a esta información se determinó cuáles son los aspectos de los cuales carece la UGMTM y a su vez determinar cuáles son los puntos a atacar mediante la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad.

Tabla 2-26. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 8.

APARTADO DE LA NORMA	% CUMPLIMIENTO RESPECTO AL SISTEMA	% IDEAL DE CUMPLIMIENTO
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL ORGANIZACIONAL	0.0%	2.05%
8.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	0.17%	2.05%
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	0.05%	2.05%
8.4 CONTROL DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	0.12%	2.02%
8.5 PRODUCCION Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	0.31%	2.05%
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	0.25%	2.05%

8.7 CONTROL DE LOS ELEMENTOS DE SALIDA DEL PROCESO, LOS PRODUCTOS Y LOS SERVICIOS NO CONFORMES	0.74%	2.05%
TOTAL SUBSISTEMA	1.64%	14.3%

Se deben determinar los requisitos del servicio que presta la institución los cuales reforzaran la creación de un sistema de información que almacene la estructura documental del sistema.

Elaboración de un modelo de planeación institucional el cual lleve un control de documentos derivados del desarrollo de procesos externos y documentación para control de cambios.

Designación de un comité de calidad el cual documente las evidencias del control de cambios en donde se especifique la idoneidad y necesidad de los cambios.

Seguimiento del sistema de peticiones, quejas, reclamos y sugerencias mediante el cual se fortalezca la satisfacción del cliente por medio de planes de mejoramiento.

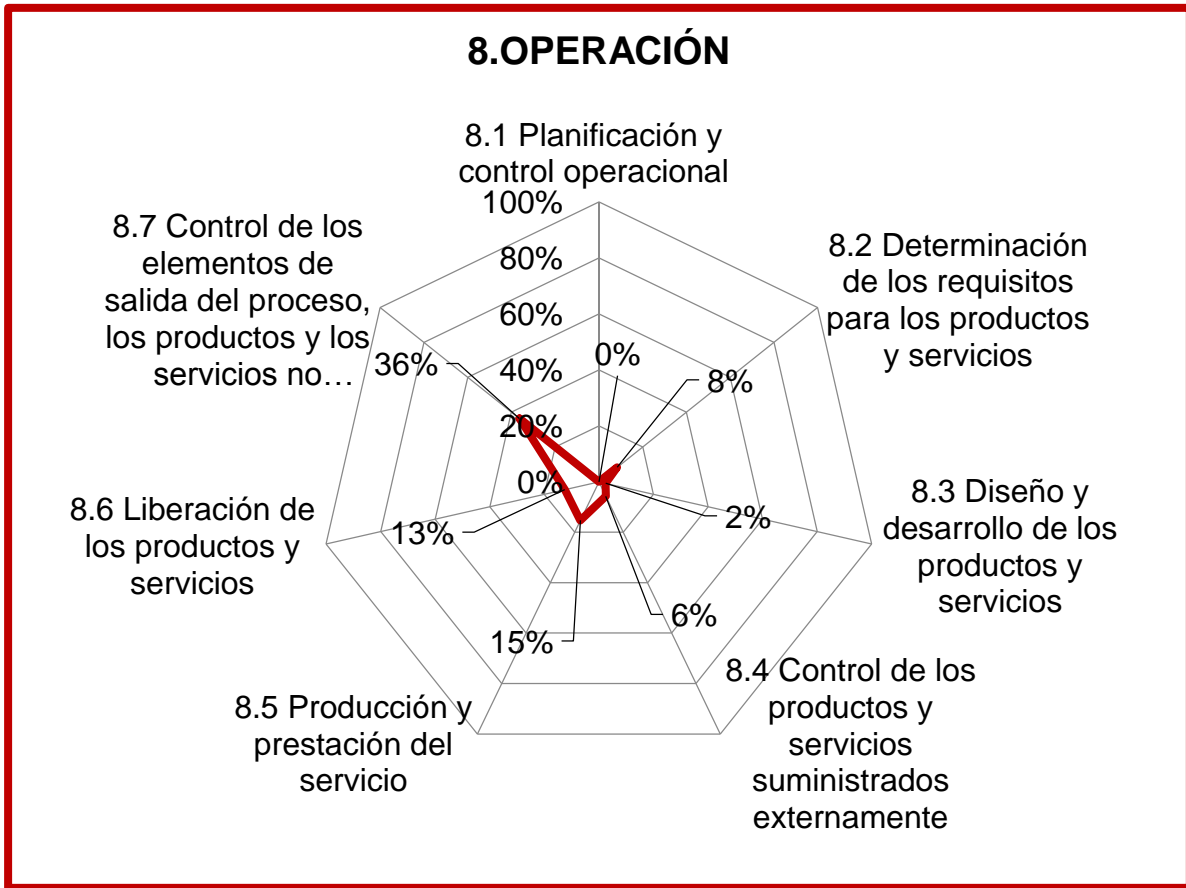


Figura 2-12. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 4 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.

Tabla 2-27. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 8 a la Norma ISO 9001:2015

8. OPERACIÓN	HALLAZGOS	% DE CUMPL.	% IDEAL
8.1 Planificación y control operacional			
<p>La empresa tiene que realizar una planificación, implantación y control de todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos que establece la provisión de servicios y productos, además de implantar las acciones determinadas en el apartado 6, mediante:</p> <p>a) La determinación de todos los requisitos de los servicios y productos de la empresa.</p> <p>b) Establecer los diferentes criterios para: Los procesos. Que se acepten los servicios y los productos</p> <p>c) Se determinan todos los recursos necesarios para conseguir la conformidad de los requisitos de los servicios y los productos.</p> <p>d) Se determina y almacena la información documentada en la extensión oportuna: Ofrecer confianza sobre los procesos que se han llevado a cabo según lo que se ha planificado. Para demostrar la conformidad de los productos y los servicios que ofrece.</p>	<p>Se carece totalmente de un control y planificación organizacional y esto se puede contrastar con el 0% de cumplimiento obtenido en este punto, los principales aspectos de mejora referentes a este requisito de la norma son los siguientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planificación y control de los procesos. • Determinación de requisitos de los servicios brindados. • Establecimiento de criterios para la aceptación del servicio. • Determinación de recursos necesarios para la conformidad del cliente respecto al servicio. • Metodología de control de procesos. • Control los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario. 	0%	2.05%
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios			
<p>En la comunicación que se realiza con los clientes se tiene que incluir:</p> <p>a) Toda la información que concierne a los productos y a los servicios.</p> <p>b) Atender a todas las consultas, los contratos y los pedidos, además de incluir los cambios pertinentes.</p> <p>c) Obtener retroalimentación de los clientes según los productos y los servicios, se deben incluir las quejas de los clientes.</p>	<p>Para este apartado solo se tiene un cumplimiento del 8.33% y con respecto al subsistema solo se cuenta con un 1.19%, estos datos arrojados por los instrumentos de recolección de datos se hace evidente la necesidad del establecimiento de una comunicación con los clientes mediante la cual se puedan identificar las principales</p>	0.17%	2.05%

<p>d) La manipulación o el control de la propiedad del cliente. e) Se tiene que establecer los requisitos específicos para tomar las acciones necesarias de contingencia, siempre que sea pertinente.</p> <p>Cuando se establecen todos los requisitos de los productos y los servicios que se ofrecen para los clientes, la empresa tiene que estar segura de que:</p> <p>a) Los requisitos para los productos y los servicios se deben definir: Los requisitos legales y la reglamentación que sea aplicable. Los servicios o productos que la organización considere necesarios. b) La empresa puede cumplir con todas las declaraciones sobre los productos y los servicios que ofrece.</p> <p>Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios La empresa tiene que estar segura de la capacidad con la que cuenta para cumplir con todos los requisitos de los productos y los servicios que ofrecen a los clientes. La empresa tiene que realizar una revisión antes de comprometerse para suministrar los productos y servicios a su cliente, en lo que se debe incluir:</p> <p>a) Todos los requisitos que han sido especificados por el cliente, se incluyen los requisitos necesarios para la entrega de los productos. b) Los requisitos que no se encuentren establecidos por el cliente, aunque son necesarios para su utilización específica o prevista. c) Los requisitos que especifica la empresa. d) Los requisitos legales aplicados a los productos y servicios. e) Las diferencias que existen entre los requisitos del contrato y los expresados de forma previa.</p> <p>La empresa tiene que asegurarse de que se resuelvan todas las diferencias que existen entre los requisitos establecidos en el contrato y los que se expresan de forma previa.</p>	<p>necesidades de estos y sean abordadas en el diseño del sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir los requisitos para los productos y servicios, incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable y aquellos considerados necesarios. • Aseguramiento de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los servicios que se van a ofrecer a los clientes. • Documentar la información sobre los resultados de la revisión. 		
---	---	--	--

<p>La empresa tiene que realizar una confirmación de todos los requisitos de los clientes antes de aceptarlos, cuando el cliente no realice ninguna declaración documentada de sus requisitos.</p>			
<p>8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios</p>			
<p>La empresa tiene que establecer, implantar y mantener el proceso de diseño y desarrollo que sea el adecuado para asegurarse de que se cumpla la provisión de productos y servicios.</p> <p>Al determinar todas las etapas y controles para el diseño y el desarrollo, la empresa tiene que considerar:</p> <p>a) La naturaleza, la duración y la complejidad de todas las actividades de diseño y desarrollo .b) Todas las etapas del proceso que sean requeridas, se incluyen las revisiones del desarrollo y el diseño. c) Las actividades que se requieren para la verificación y la validación del desarrollo y el diseño. d) La responsabilidad y las autoridades que se encuentran involucradas en el proceso de diseño. e) Todas las necesidades de los recursos internos y externos para diseñar y desarrollar los productos y los servicios. f) Surge la necesidad de controlar todas las interfaces entre las diferentes personas que participan de forma activa en todo el proceso. g) Nace la necesidad de participar de forma activa con los clientes y los usuarios durante el proceso. h) Todos los requisitos necesarios para la provisión de servicios y productos. i) Los requisitos de la posterior provisión de productos y servicios. j) El nivel de control incrementa el proceso de diseño y el proceso que esperan los clientes. k) La información documentada es necesaria para demostrar que se los requisitos se han cumplido de forma eficiente.</p>	<p>De este punto de la norma se cumple con un 2.43% y respecto a todo el subsistema con un 0.35% debido a que se debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior prestación de servicios.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo del sistema. • Considerar la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo del SGC. • Establecer las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo. • Establecer las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los servicios. • Determinar los requisitos legales y reglamentarios • Información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo. 	<p>0.05%</p>	<p>2.05%</p>

8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente			
<p>La empresa tiene que estar segura de que los productos, procesos y servicios que se suministran de forma externa se encuentran conformes a los requisitos.</p> <p>La empresa tiene que determinar todos los controles que se aplican a los procesos, los servicios y los productos suministrados de forma externa cuando:</p> <p>a) Todos los servicios y productos de los proveedores externos se encuentran destinados a incorporarse dentro de los mismos productos y servicios de la empresa.</p> <p>b) Los productos y los servicios se proporcionan de forma directa por los clientes por los proveedores externos en nombre de la empresa.</p> <p>c) El proceso proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la empresa.</p> <p>La empresa debe determinar y aplicar ciertos criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de todos los proveedores externos, basándose en su capacidad de proporcionar diferentes procesos y servicios según los acuerdos a los que ha llegado con la organización. La empresa tiene que conservar la información documentada por si en algún momento fuera necesario realizar una revisión.</p>	<p>Se determinó un porcentaje de cumplimiento del 5.71% y respecto al subsistema de 0.82% con eso se hace evidente la necesidad de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse de que los procesos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos de la norma. • Determinar los controles para aplicar a los procesos y servicios suministrados externamente. • Aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. • Información documentada adecuada de las actividades anteriores y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones. • Adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor. • Comunica a los proveedores externos los procesos, productos y servicios a proporcionar. • Comunica a los proveedores la aprobación de los productos y servicios, métodos, procesos y equipo, la liberación de productos y servicios. 	0.12%	2.05%
8.5 Producción y prestación del servicio			
<p>La empresa tiene que implementar la producción y la provisión del servicio siempre bajo condiciones controladas.</p>	<p>Para este punto de la norma solo se tiene un porcentaje de cumplimiento del 15.28% y con respecto al sistema total</p>	0.31%	2.05%

Las condiciones controladas tienen que incluir, cuando se pueda aplicar:

- a) La disponibilidad de información documentada en la que se definan: Las características de todos los productos que se deben producir, los servicios que se tienen que prestar y las actividades que van a realizar. Todos los resultados que se desean alcanzar.
- b) La disponibilidad y la utilización de recursos de seguimiento y las mediciones adecuadas.
- c) La implantación de las actividades de seguimiento y medición de las etapas apropiadas para que se verifique el cumplimiento de los criterios para el control de los procesos y los criterios de aceptación para los productos y servicios que ofrece.
- d) La utilización de la infraestructura, adecuada a la operación de los procesos.
- e) Se designan personas competentes, en lo que se debe incluir la calificación que se requiera.
- f) Se tiene que validar y revalidar de forma periódica la capacidad de conseguir los resultados planificados en todos los procesos de producción y en los que se prestan servicios, en caso de que las salidas no puedan ser verificadas realizando actividades de seguimiento y medición.
- g) La implantación de acciones de prevención para los posibles errores humanos.
- h) La implantación de actividades para realizar la liberación, entrega y post entrega.

La empresa debe implantar todas las condiciones controladas en cuenta a la producción y la prestación del servicio, se incluyen actividades de entrega y post entrega. La norma menciona las condiciones, que se deben aplicar en el momento en el que sea aplicable.

de un 2.18% ya que se observó las siguientes oportunidades de mejora para el cumplimiento de los requisitos de la norma.

- Documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar, además de los resultados a alcanzar.
- Implementación de actividades de seguimiento y medición para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.
- Designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida para los puestos de trabajo.
- Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los servicios.
- Metodología para revisar y controlar los cambios para la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.

8.6 Liberación de los productos y servicios			
<p>La empresa tiene que implantar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, verificando que se cumplan todos los requisitos de los servicios y productos.</p> <p>La liberación de los servicios y los productos no se puede realizar hasta que se hayan completado de forma satisfactoria las disposiciones planificadas, sino es aprobado mediante la autoridad pertinente y por el cliente.</p> <p>La empresa tiene que conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada tiene que incluir:</p> <p>a) Evidenciar la conformidad con los criterios de aceptación. b) La trazabilidad de las personas que autorizan la liberación.</p> <p>La nueva ISO 9001:2015 se preocupa porque la liberación de productos y servicios no se realice hasta que se hayan completado todas las disposiciones.</p> <p>La norma exige que se mantengan los registros de quién autoriza la liberación de todos los productos y los servicios necesarios para la entrega al cliente.</p> <p>Se requiere que la empresa realice controles para garantizar que los productos y los servicios sean correctos y cumplan con los requisitos necesarios antes de que se destine a los clientes.</p>	<p>En este ítem solo se cumple con el 12.50% y con el 1.79% respecto a todo el subsistema, dando como resultado los siguientes puntos de mejora:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementación las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. • Información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. • Información documentada incluyendo evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación. 	0.25%	2.05%
8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes			
<p>La empresa tiene que asegurarse de que las salidas que no estén conformes con los requisitos que se identifican y se controlan previniendo la utilización no intencionada.</p> <p>La empresa tiene que tomar ciertas decisiones basadas en la naturaleza de la no conformidad y se genera un efecto sobre la conformidad de los</p>	<p>Con los datos obtenidos con el instrumento de recolección de datos de pudo observar que este punto de la norma cumple con un 36.36% y con respecto al subsistema total con un 5.19% esto se evidencia en los siguientes hallazgos:</p>	0.74%	2.05%

productos y los servicios. Se tiene que aplicar a todos los productos y los servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante la provisión de los servicios.

La empresa debe tratar las salidas no conformes de las siguientes formas:

- a) Corrección.
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de productos.
- c) Información del cliente.
- d) Obtener la autorización para la aceptación bajo concesión.

Se tiene que verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrijan todas las salidas no conformes.

La información que debe contener los documentos de una empresa:

- a) Describir la conformidad.
- b) Describir las acciones tomadas.
- c) Describir todas las concesiones obtenidas.
- d) Identificar la autoridad que ha sido la que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.

Es esencial realizar un control sobre todos los productos o servicios no conformes que no se usen ni se entreguen.

Si existen servicios que tengan una no conformidad se deberán emprender acciones correctivas, y si dicho apartado propone que sea necesario tomar las acciones necesarias para tratar los elementos de salida del proceso, servicios y productos.

Se requiere que la empresa asegure todas las cuestiones o problemas con los productos y servicios identificados y controlados para evitar que sean utilizados o entregados a los clientes. Se adoptarán medidas para conseguir que cualquier tipo de problema se identifique y se arregle.

- Asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.
- Información documentada que describa la no conformidad.
- Implementación de un control de inconformidades de los clientes y su seguimiento que establezca si las decisiones tomadas fueron las adecuadas.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL PUNTO 8. “OPERACIÓN”.

La UGMTM tiene que realizar una planificación, implantación y control de todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos que establece la provisión de servicios y productos, además de implantar las acciones determinadas en el apartado 6, mediante:

- a) La determinación de todos los requisitos de los servicios y productos de la empresa.
- b) Establecer los diferentes criterios para:
 - Los procesos
 - Que se acepten los servicios y los productos
- c) Se determinan todos los recursos necesarios para conseguir la conformidad de los requisitos de los servicios y los productos.
- d) Se determina y almacena la información documentada en la extensión oportuna:
 - Ofrecer confianza sobre los procesos que se han llevado a cabo según lo que se ha planificado.
 - Para demostrar la conformidad de los productos y los servicios que ofrece.

La UGMTM tiene que controlar todos los cambios, ya que deben ser planificados y revisados para controlar las consecuencias de los cambios que no estén previstos, se deben tomar las acciones necesarias para disminuir los efectos adversos, además, tiene que asegurarse de que los procesos que se contratan de forma externa se encuentren perfectamente controlados.

Tabla 2-28. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 7 de la Norma.

Apartado de la Norma	DOCUMENTOS DE RESPALDO	DIAGNOSTICO SITUACIONAL			OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL DISEÑO	
		¿Qué está bien?	¿Qué está mal?	¿Cómo se puede mejorar?	Elementos a considerar en el diseño	Observaciones
8. OPERACIONES						
8.1 Planificación y Control Operacional	Procesos UGMTM Planificación. (B1 Procesos)	N/A	No se realiza la implementación del control de los procesos en ninguna etapa de las operaciones.	Implementando indicadores que ayuden a controlar los procesos de una manera eficiente.	Caracterizaciones de procesos. Planes de Mejoramiento - aseguramiento de la Calidad.	El realizar controles en las diferentes etapas de los procesos ayuda a disminuir los errores y a mejorar la eficiencia.
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Procesos UGMTM Planificación. (B2 Subprocesos)	La UGMTM puede cumplir con los requerimientos de los productos y servicios que ofrece.	No se tiene una comunicación eficiente con los clientes, por lo que es difícil establecer los requisitos necesarios por parte de la UGMTM.	Crear canales de comunicación para conocer de primera mano los requisitos de los clientes y plantear los de la unidad.	Sistema de Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias.	Canales de comunicación más eficientes ayudan a que la fluidez en el traslado de información sea continua.
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	UGMTM Funciones de cada sección.	La UGMTM determina los requisitos reglamentarios y las metas a lograr están previamente establecidas.	No se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos mínimos establecidos para el correcto funcionamiento de la unidad.	Realizar evaluaciones periódicas que permitan medir los resultados y a su vez, que permitan mejorarlos continuamente.	Desarrollo de los procedimientos institucionales en el marco del sistema institucional de aseguramiento de la calidad.	Las revisiones a los resultados proporcionan un amplio panorama en el cumplimiento de las metas propuestas.

<p>8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente</p>	<p>Procesos UGMTM Planificación. (B2 Subprocesos)</p>	<p>La UGMTM define los requisitos de los productos a recibir por parte de los proveedores antes de comunicarse con ellos.</p>	<p>La UGMTM no determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos y servicios de acuerdo con los requisitos.</p>	<p>Formular políticas que proporcionen el aseguramiento de los procesos, es decir, que los servicios que se brindan en la unidad sean conforme a los requisitos establecidos previamente.</p>	<p>Control de documentos externos. Estructura documental y evidencias de los registros en el desarrollo de los procesos suministrados externamente.</p>	<p>Al determinar los criterios de selección de proveedores se vuelve más fácil la evaluación final porque se determina que es lo que se espera de ellos.</p>
<p>8.5 Producción y prestación del servicio</p>	<p>Procesos UGMTM Planificación. (B5 Matriz de Indicadores)</p>	<p>La UGMTM brinda sus servicios bajo condiciones controladas, además, la estructura y el ambiente de trabajo son adecuados para el desempeño eficiente de cada uno de los procesos.</p>	<p>No se dispone de información documentada que defina las características de los productos, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; además de los resultados a alcanzar</p>	<p>Documentar la información clave de los productos y servicios que se brindan, para que funcionen como evidencia de las actividades que se desempeñan.</p>	<p>Modelo de Operación por procesos. Sistema de información donde se consolida la estructura documental.</p>	<p>La caracterización de los productos y servicios brindados por la UGMTM ayuda a mejorar continuamente los requerimientos.</p>
<p>8.6 Liberación de los productos y servicios</p>	<p>Procesos UGMTM Planificación. (B3 POA 2016)</p>	<p>La entrega de los productos y servicios a las diferentes farmacias de FOSALUD del país se llevan a cabo hasta que se han completado satisfactoriamente</p>	<p>La UGMTM no implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y</p>	<p>Cumplir con las disposiciones planificadas, lo que se traducirá en una mejora sustancial de los servicios ofrecidos por la UGMTM.</p>	<p>Políticas de entrega. Sistema Institucional de Aseguramiento de la Calidad.</p>	<p>Al definir las políticas de entrega se previene los reclamos por no conformidad de las diferentes farmacias.</p>

		las disposiciones planificadas.	servicios brindados a las farmacias de FOSALUD.			
8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes	Procesos UGMTM Planificación. (B3 POA 2016)	La UGMTM tiene acciones definidas para contrarrestar las solicitudes de no conformidad por parte de las farmacias, además, ya tiene las acciones a seguir ante este tipo de situaciones.	La UGMTM se asegura parcialmente que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlen para prevenir su uso o entrega no intencional.	La UGMTM debe tomar acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	Políticas y normas de comunicación institucionales.	El tener un control eficiente sobre las entregas de los productos ayuda a mermar los reclamos por desabastecimiento.

Luego de determinar mediante una evaluación consistente que es lo que está bien y que es lo que está mal dentro del punto 8 “Operaciones” se procede a realizar un FODA para establecer los puntos relevantes.

Tabla 2-29. Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 8.

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ofrece respuestas rápidas antes quejas y reclamos por parte de clientes. ▪ Tiene la capacidad de cumplir con los requerimientos que se reciben en la unidad. ▪ Se tienen determinados los requisitos legales y reglamentarios. ▪ Están definidos los resultados y metas a alcanzar. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se han determinado los recursos necesarios para lograr la conformidad en los productos y servicios proporcionados por la UGMTM. ▪ Deficiente comunicación con clientes y proveedores. ▪ No están determinadas las características de los productos y servicios ofrecidos.
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Crear canales de comunicación con los clientes. ▪ Establecer los requisitos que los clientes desean. ▪ Documentar información sobre los servicios externos ofrecidos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se tiene documentados los requisitos sobre los nuevos productos. ▪ No se establecen controles sobre las entregas de los productos en farmacias. ▪ No están establecidas las responsabilidades en los procesos que se realizan externamente.

TABULACIÓN Y ANÁLISIS DEL PUNTO 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

TABULACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL PUNTO 9 “EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.”

El punto 9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO, este punto cumple con el 1% con respecto al 100% de esta parte y con un 0.14% con respecto al sistema, con esto se pudo observar que las principales oportunidades de mejora que se encontraron son las siguientes.

- Informes de auditoría interna
- Fortalecimiento de Peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones
- Encuestas de satisfacción
- Informes de satisfacción al cliente
- Estructura documental del sistema.

Tabla 2-30. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 9.

APARTADO DE LA NORMA	% CUMPLIMIENTO RESPECTO AL SISTEMA	% IDEAL DE CUMPLIMIENTO
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	0.00%	4.8%
9.2 Auditoría interna	0.00%	4.8%

9.3 Revisión por la dirección	0.14%	4.8%
TOTAL SUBSISTEMA	0.14%	14.3%

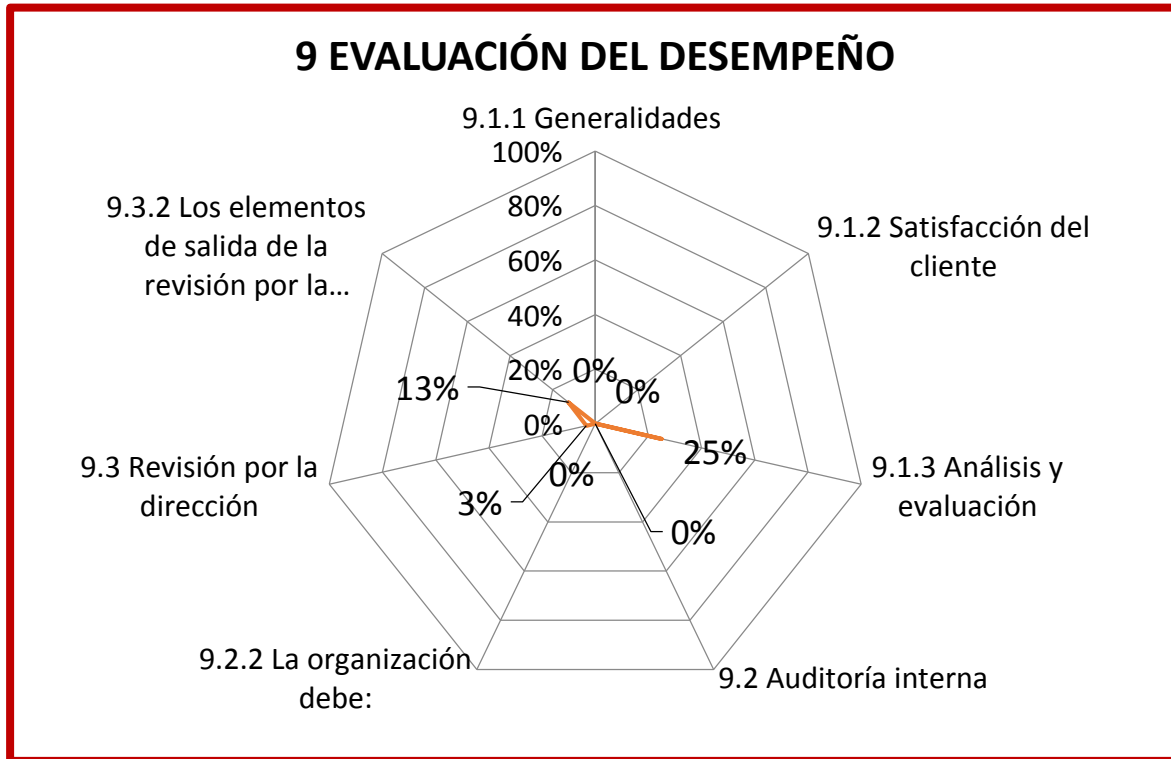


Figura 2-13. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 4 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.

En el grafio anterior se observa que de todos los ítems que componen este apartado todos tienen un porcentaje que ronda entre el 0 y el 14% por lo que es necesario crear una metodología de evaluación de desempeño del sistema, principalmente la creación de índices.

Tabla 2-31. Hallazgos y medida del cumplimiento del SGC de la UGMTM respecto al punto 9 a la Norma ISO 9001:2015

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	HALLAZGOS	% DE CUMPL.	% IDEAL
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN			
<p>La empresa tiene que establecer:</p> <p>a) Que necesita que se realice un seguimiento y una medición b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para conseguir resultados válidos. c) Cuando se tienen que realizar los seguimientos y las mediciones. d) Cuando se deben analizar y evaluar los resultados de seguimiento y medición.</p> <p>La empresa tiene que realizar una evaluación del desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>La empresa tiene que conservar toda la información documentada que crea necesaria para que le sirva de evidencia.</p>	<p>Se pudo observar que de este punto no se tiene ningún porcentaje de cumplimiento, por lo que es importante trabajar en todos los requisitos que la norma establece, principalmente con los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos. • Establecer cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición del sistema. • Metodología para evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad • Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. • Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información. • Evaluar la conformidad de los productos y servicios de acuerdo a los resultados del análisis. • Evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades. • Evaluar la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad. • Evaluar el desempeño de los proveedores externos. 	0%	4.8%

9.2 Auditoría interna			
<p>La empresa tiene que realizar las auditorías internas dentro de unos intervalos de tiempo planificados, de ellas se obtendrá información muy valiosa acerca del Sistema de Gestión de la Calidad:</p> <p>a) Es conforme a: a. Los requisitos de la organización para el Sistema de Gestión de la Calidad. b. Los requisitos de la norma ISO 9001:2015. b) Se implanta y se mantiene de forma eficaz La empresa debe:</p> <p>a) Realizar una planificación, establecer, implantar y mantener diferentes programas de auditorías que incluyen la frecuencia, la metodología, la responsabilidad, los requisitos y la elaboración de informes, además deben considerar la importancia de todos los procesos que se encuentran involucrados, los cambios que pueden afectar a la organización y los resultados que se obtienen de las auditorías previas. b) Se deben definir los criterios bajo los que se basa la auditoría y el alcance que tendrá cada auditoría. c) Hay que seleccionar a los auditores y realizar las auditorías asegurándose la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría. d) Una vez finalizada la auditoría los resultados deben quedar plasmados en un informe para la alta dirección e) La auditoría puede generar que se deban realizar acciones correctivas. f) La información debe quedar bien guardada como evidencia de la implantación del programa de auditoría y los resultados.</p> <p>Además de exponer la de realizar las auditorías internas dentro de intervalos de tiempo planificados en la empresa, la norma expone todas las razones de por qué se debe realizar y las obligaciones que genera.</p>	<p>Este punto de la norma no tiene porcentaje de cumplimiento ya que no existe ningún tipo de auditoría interna para determinar el funcionamiento de la UGMTM, por lo que es necesario lo siguiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer auditorías internas de acuerdo a periodos de tiempo específicos acorde a las necesidades del sistema. • Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas. • Para cada auditoría se definen los criterios de la auditoría y el alcance 	<p>0%</p>	<p>4.8%</p>

<p>Como resumen podemos decir que la empresa debe realizar auditorías internas de su Sistema de Gestión de la Calidad de forma periódica, por lo que tendrá que realizar una planificación, implementar y mantener un programa auditoría que detalla los objetivos del programa de auditoría, incluyendo el alcance de dicha auditoría. Los resultados de la auditoría se deben poner a disposición de la alta dirección para que sean considerados durante la revisión por la dirección.</p>			
<p>9.3 Revisión por la dirección 9.3.1. Generalidades</p>			
<p>La dirección tiene que revisar el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa a intervalos planificados, ya que se tiene que asegurar la idoneidad, la adecuación, la eficiencia y la alineación continuas con la dirección estratégica de la empresa.</p> <p>La revisión por la dirección tiene que planificarse y realizarse incluyendo todas las condiciones sobre:</p> <p>a) El estado en el que se encuentran las acciones de las revisiones por la dirección b) Los cambios en las cuestiones internas o externas que son referentes al Sistema de Gestión de la Calidad c) La información sobre el desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad incluyen todas las tendencias según: a. La satisfacción del cliente y de las partes interesadas. b. El grado en el que se han conseguido los objetivos de la calidad c. El desempeño de todos los procesos y la conformidad de los productos d. Las no conformidades y las acciones correctivas e. Los resultados obtenidos por el seguimiento y la medición f. Los resultados de las auditorías internas g. El desempeño de los proveedores externos</p>	<p>De acuerdo a los datos recolectados con los instrumentos se obtuvo solamente un 3% de cumplimiento de este punto y 1% del subsistema completo, teniendo como principales oportunidades de mejora las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión del sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización 	<p>0.14%</p>	<p>4.8%</p>

<p>h. Se adecuan los recursos</p> <p>d) La eficiencia de todas las acciones que se toman para abordar los riesgos y las oportunidades.</p> <p>e) Las oportunidades de mejora.</p> <p>Una vez ha sido revisado por la dirección se tienen que incluir las decisiones y las acciones que se relacionan con:</p> <p>a) Todas las oportunidades de mejora</p> <p>b) Las necesidades de cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad</p> <p>c) Las necesidades que surgen en los recursos</p> <p>La empresa tiene que conservar la información documentada como evidencia de todos los resultados de las revisiones por la dirección.</p> <p>La revisión por la dirección del SGC es una herramienta que asegura la conveniencia, la adecuación y la eficiencia. La norma ISO 9001:2015 incluye las consideraciones que deben tener en cuenta, además de las decisiones y las acciones que se tienen que incluir.</p>			
---	--	--	--

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL PUNTO 9. “EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO”.

La UGMTM tiene que establecer:

- Que necesita que se realice un seguimiento y una medición
- Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para conseguir resultados válidos.
- Cuando se tienen que realizar los seguimientos y las mediciones.
- Cuando se deben analizar y evaluar los resultados de seguimiento y medición.

La UGMTM tiene que realizar una evaluación del desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, además, tiene que conservar toda la información documentada que crea necesaria para que le sirva de evidencia.

Se debe determinar que es necesario seguir, medir, analizar y evaluar todos los métodos que se emplean y se deben emplear en las actividades. En la norma no se especifica mediante que método se obtiene la información, ya que no es un requisito obligatorio.

Existe una parte de la norma en la que se enumeran una serie de elementos que la organización tiene que analizar y evaluar, los resultados pueden resultar muy útiles para ser revisados por la dirección.

En conclusión, la organización decide lo que debe evaluar para determinar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. De la misma forma, se tiene que asegurar la satisfacción del cliente y la eficiencia de los procesos y las operaciones.

Tabla 2-32. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 7 de la Norma.

Apartado de la Norma	DOCUMENTOS DE RESPALDO	DIAGNOSTICO SITUACIONAL			OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL DISEÑO	
		¿Qué está bien?	¿Qué está mal?	¿Cómo se puede mejorar?	Elementos a considerar en el diseño	Observaciones
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Procesos UGMTM Planificación. (B5 Matriz de Indicadores)	La UGMTM analiza y evalúa los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.	La UGMTM no he determinado que es lo que se va a medir y a que procesos y servicios se les dará el seguimiento necesario para un correcto funcionamiento.	Determinar de manera eficiente que es lo que se espera medir y controlar, pudiendo así, implementar mejoras.	Sistema de control interno. Estructura documental del proceso gestión del control.	Un sistema de control interno funcionara como una ayuda especial para determinar las mediciones y evaluaciones en los servicios.
9.2 Auditoría interna	Ley Especial FOSALUD Reformas (Página 5)	N/A	No se planifica, establece, implementa y mantiene programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la unidad y los resultados de las auditorías previas.	Formular e implementar programas de auditoría que permitan la medición de los métodos y responsabilidades durante la ejecución de los procesos y servicios.	Desarrollo de la auditoría. Informe de auditoría interna de calidad.	Las auditorías internas proporcionan un panorama sobre la situación actual de la unidad, por lo que sirve para proponer mejoras en las diversas áreas que lo necesiten.

9.3 Revisión por la dirección	Ley Especial FOSALUD Reformas (Página 4)	La dirección de la UGMTM revisa los requisitos del sistema de gestión de calidad a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la institución.	No se lleva a cabo una revisión por la dirección por lo que no se planifica y lleva a cabo, incluyendo los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad.	Llevar a cabo revisiones periódicas que permitan medir la eficiencia del SGC, y si es necesario, implementar las mejoras correspondientes.	Informe de tratamiento y control a los no conformes. Informes de satisfacción.	La dirección es la encargada de dar la revisión correspondiente a cada uno de los cambios que se vayan a implementar.
--------------------------------------	--	--	--	--	--	---

Luego de determinar mediante una evaluación consistente que es lo que está bien y que es lo que está mal dentro del punto 9 “Evaluación del desempeño” se procede a realizar un FODA para establecer los puntos relevantes.

Tabla 2-33. Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 9.

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se analizan los datos obtenidos en los seguimientos correspondientes. ▪ La dirección está comprometida con la revisión del SGC. ▪ Las decisiones tomadas por la dirección van encaminadas a la mejora. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No está establecido que es lo que se va a seguir o se va a medir. ▪ No se tiene la información documentada como evidencias de los cambios implementados. ▪ No se tienen auditorías internas.
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Convenios con entidades para la realización de auditorías. ▪ Formular programas de auditorías internas capacitando al personal existente. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auditorias de parte del ministerio de hacienda. ▪ Revisión de políticas por unidades externas.

TABULACIÓN Y ANÁLISIS DEL PUNTO 10: MEJORA

TABULACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL PUNTO 10 “MEJORA.”

El punto 10. Mejora, es en el cual más se puede observar la inexistencia de un SGC, porque cumple con el 0% de lo establecido por la norma, por lo que de las acciones a tomar principales esta la creación de una metodología en la que se observe el ciclo, PLANEAR, VERIFICAR Y ACTUAR, en aras de perseguir la excelencia a través de este sistema de gestión de calidad, además trabajar de la mano con las auditorías de calidad para establecer aspectos importantes que debe seguir para la implementación de este sistema de gestión de calidad.

Tabla 2-34. Tabulación resultados de medición del cumplimiento de la norma punto 10.

APARTADO DE LA NORMA	% CUMPLIMIENTO RESPECTO AL SISTEMA	% IDEAL DE CUMPLIMIENTO
10. MEJORA		
10.1 Generalidades	0.00%	4.8%
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	0.00%	4.8%
10.3 MEJORA CONTINUA	0.00%	4.8%
TOTAL SUBSISTEMA	0.00%	0.00%

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL PUNTO 10. “MEJORA”.

La UGMTM tiene que determinar y seleccionar todas las oportunidades de mejora, que se implementen todas las acciones necesarias para realizar los requisitos del cliente e incrementar la satisfacción del cliente:

Se debe incluir:

- La mejora en los productos y los servicios necesarios para cumplir con todos los requisitos, además de considerar las necesidades y las expectativas futuras.
- Corregir, prevenir y reducir los efectos.
- Mejorar el desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

La oportunidad de mejora es clave para cumplir con todos los requisitos del cliente e incrementar la satisfacción del cliente.

La mejora continua no puede limitarse únicamente a las acciones reactivas del sistema, como las acciones correctivas o el análisis de datos.

Las organizaciones deben tomar ciertas iniciativas para realizar proyectos de mejora que tienden a fortalecer el Sistema de Gestión de la Calidad, en vez de que se realicen las auditorías y se cierren las acciones correctivas.

Se requiere que una empresa reconozca sus oportunidades de mejora con relación al SGC y con el fin de mejora de forma continua la satisfacción con el cliente.

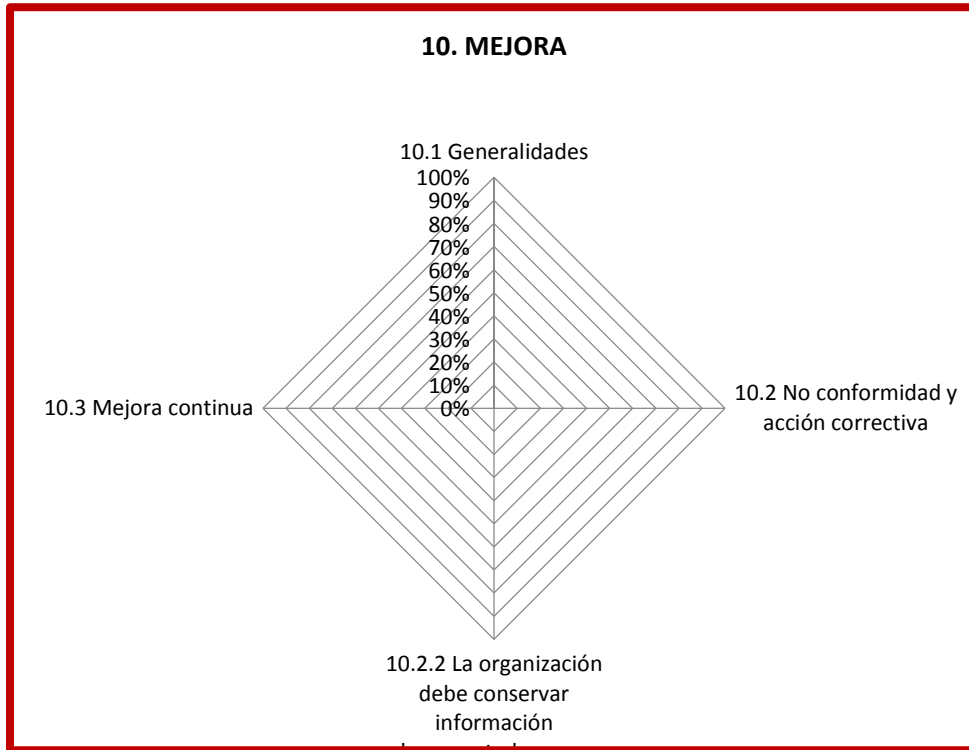


Figura 2-14. Grafico del cumplimiento de los requisitos del punto 4 de la norma ISO 9001:2015 del SGC actual de la UGMTM.

En el grafico anterior se puede mostrar que de este ítem no se tiene ningún tipo de cumplimiento con respecto a la norma, por lo que es necesario aplicar todos los puntos contemplados en este ítem.

Tabla 2-35. Análisis de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos del punto 10 de la Norma.

Apartado de la Norma	DOCUMENTOS DE RESPALDO	DIAGNOSTICO SITUACIONAL			OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL DISEÑO	
		¿Qué está bien?	¿Qué está mal?	¿Cómo se puede mejorar?	Elementos a considerar en el diseño	Observaciones
10. MEJORAS						
10.1 Generalidades	Guía de Archivo FOSALUD ISDIAH.	N/A	La UGMTM no está determinando la existencia de oportunidades mejora e implementando cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.	Determinando de manera temprana las acciones de mejora para poder implementarlas eficientemente, y así, evitar problemas mayores en cada uno de los procesos.	Planes de mejoramiento institucional. Acciones para intervenir las no conformidades identificadas.	Los planes de mejora implementados en el momento adecuado ayudan a disminuir los errores en los procesos.
10.2 No conformidad y acción correctiva	Procedimientos (Ejercer Farmacovigilancia)	N/A	No se están evaluando las acciones para reducir las quejas por no conformidad, por otra parte, no se están implementando las acciones correctivas necesarias para reducir estos efectos.	Evaluar los procesos y medir los resultados que se están obteniendo, de manera que sea posible rectificar los pasos en los cuales de está siendo deficiente.	Reconfiguración del procedimiento según requisitos de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015	La evaluación de los procesos y procedimientos, conlleva a mejorarlos continuamente a través de acciones correctivas.
10.3 Mejora continua	Plan Estratégico 2014-2019	N/A	La UGMTM no considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar oportunidades de mejora continua. Por lo tanto, se disminuyen las oportunidades de aplicar acciones eficientes.	Evaluar constantemente el SGC para verificar si se está cumpliendo con las metas propuestas.	Trazabilidad de los informes de gestión y evaluación al SGC.	Al estudiar detenidamente los resultados de las evaluaciones realizadas, se pueden plantear mejoras para aquellas actividades que lo necesiten, logrando así, una mejora continua.

Luego de determinar mediante una evaluación consistente que es lo que está bien y que es lo que está mal dentro del punto 10 “Mejoras” se procede a realizar un FODA para establecer los puntos relevantes.

Tabla 2-36. Fortalezas y debilidades encontradas en la UGMTM según punto 10.

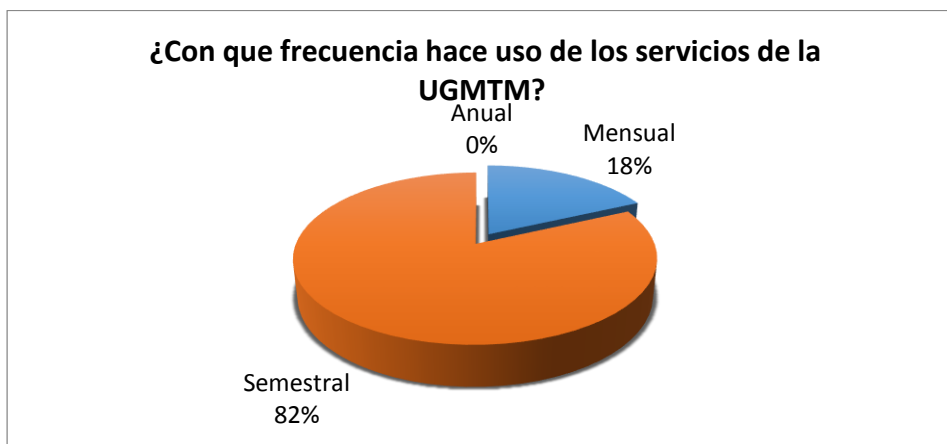
Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se cuenta con fortalezas debido que la UGMTM no aplica ningún programa o política para implementar la mejora continua. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La UGMTM reacciona muy lentamente ante las quejas y reclamos por no conformidad. ▪ No se cuenta con un programa para reaccionar ante las no conformidades. ▪ No hay programas para identificar si el SGC necesita cambios. ▪ No se conserva la información como evidencia de las actividades que se realizan.
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formular programas y políticas para el mejoramiento continuo del SGC. ▪ Evaluar los resultados de las mediciones para verificar si las salidas del proceso son las planificadas. ▪ Crear programas para el resguardo de la información sobre las actividades externas que se realizan. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auditorías externas por fallas en los tiempos de entrega y requerimientos. ▪ Reclamos y quejas por parte de las diferentes farmacias de FOSALUD. ▪ Retiro de presupuesto por parte del Estado ante la falta de interés por mejorar los servicios brindados a las farmacias.

Luego de analizar cada uno de los sistemas que componen la norma ISO 9001:2015 y de estudiar sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, se procede a realizar un FODA completo para la UGMTM, con el fin de mostrar un panorama de la situación actual de la unidad en mención.

TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

1. ¿Con que frecuencia hace uso de los servicios de la UGMTM?

Mensual__ Semestral__ Anual__

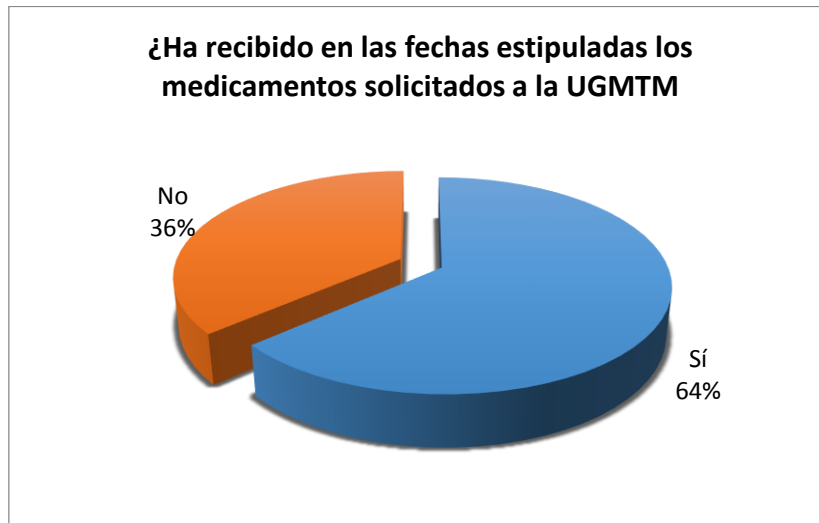


De todas las farmacias a las que se le realizaron estas encuestas el 82% manifiesta que la frecuencia con la que hace uso de la UGMTM es semestral, ya que como está

estipulado se realizan 2 entregas al año, el 18% de estos menciona que lo hace de manera mensual, debido a que no se elaboraron correctamente las requisiciones.

2. ¿Ha recibido en las fechas estipuladas los medicamentos solicitados a la UGMTM?

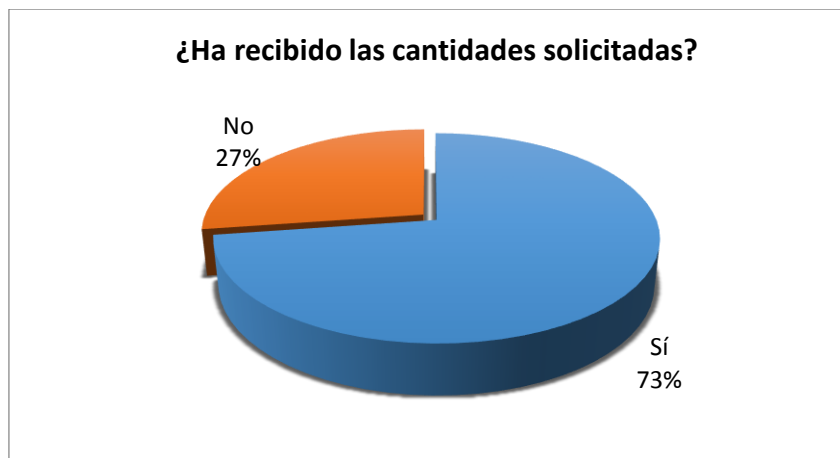
Sí _____ No _____



La recepción de los medicamentos es muy importante por lo que debe estar en las fechas establecidas, el 64% manifiesta que siempre se le han entregado en las fechas estipuladas los medicamentos y el 36% consideran que han tenido problemas con las fechas de entrega de los medicamentos por parte de la UGMTM.

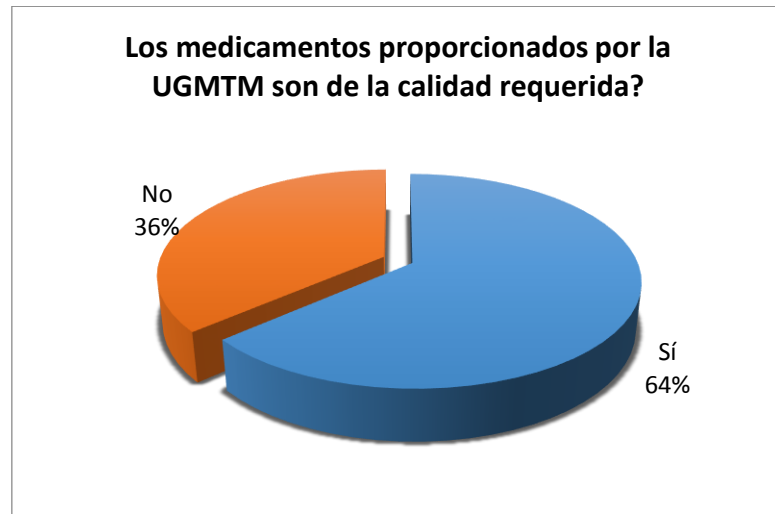
3. ¿Ha recibido las cantidades solicitadas?

Sí _____ No _____



De todos las farmacias que fueron parte de la muestra el 73% considera que siempre han recibido las cantidades de medicamentos solicitadas a la UGMTM y el 27% manifiesta que no siempre recibe las cantidades estipuladas, generalmente esto sucede debido a las epidemias que elevan el consumo de esos medicamentos en otras farmacias.

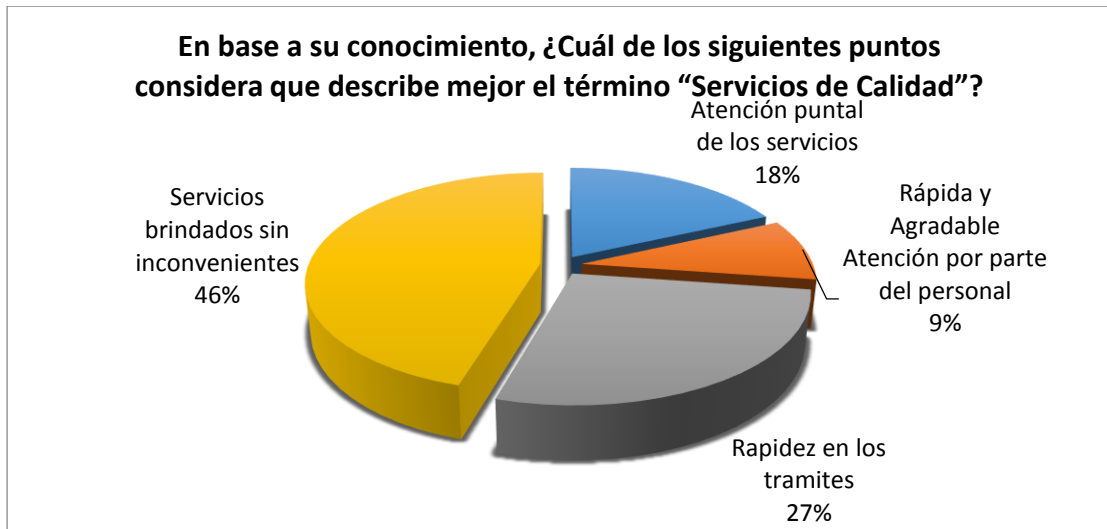
4. ¿Los medicamentos proporcionados por la UGMTM son de la calidad requerida?
Sí _____ No _____



Se puede observar en el gráfico anterior que el 64% de las farmacias que se entrevistaron respondieron que consideran que la calidad de los medicamentos proporcionados por la UGMTM es la más apropiada para los requerimientos de los clientes finales (usuarios de las Unidades de Salud pertenecientes a FOSALUD), pero el 36% por el contrario a lo anteriormente descrito consideran que la calidad de estos medicamentos no se apega a los requerimientos de los usuarios de FOSALUD.

5. En base a su conocimiento, ¿Cuál de los siguientes puntos considera que describe mejor el término "Servicios de Calidad"?

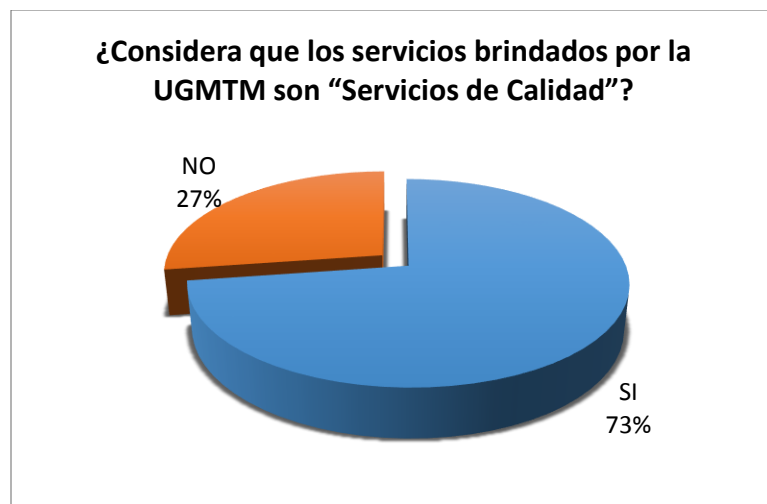
Atención puntal de los servicios _____
Rápida y Agradable Atención por parte del personal _____
Rapidez en los tramites _____
Servicios brindados sin inconvenientes _____



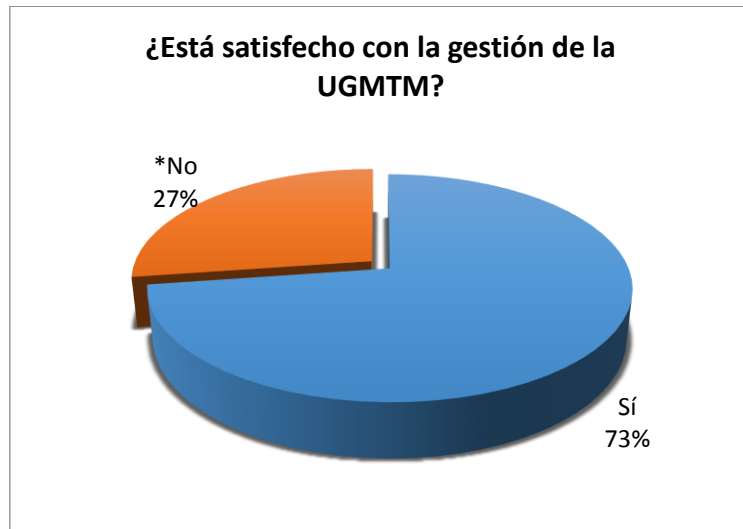
Como se puede observar en el grafico anterior los criterios más importantes considerados por los clientes en cuanto a “Servicios de Calidad”, tenemos en primer lugar los servicios brindados sin inconvenientes que representa un 46% del total de los entrevistados, el 27% considera que la rapidez en los tramites es muy importante para tener un servicio de calidad, la atención puntual de los servicios representa un 18% y la rápida y agradable atención por parte del personal con un 9%.

6. ¿Considera que los servicios brindados por la UGMTM son “Servicios de Calidad”?
 SI _____ NO _____

De Acuerdo a la información obtenida mediante el instrumento de recolección de datos podemos observar que el 73% de los entrevistados consideran que los servicios prestados por la UGMTM son de calidad y el 27% restante consideran que los servicios prestados por la unidad no los satisfacen totalmente.



7. ¿Está satisfecho con la gestión de la UGMTM?
Sí _____ *No _____



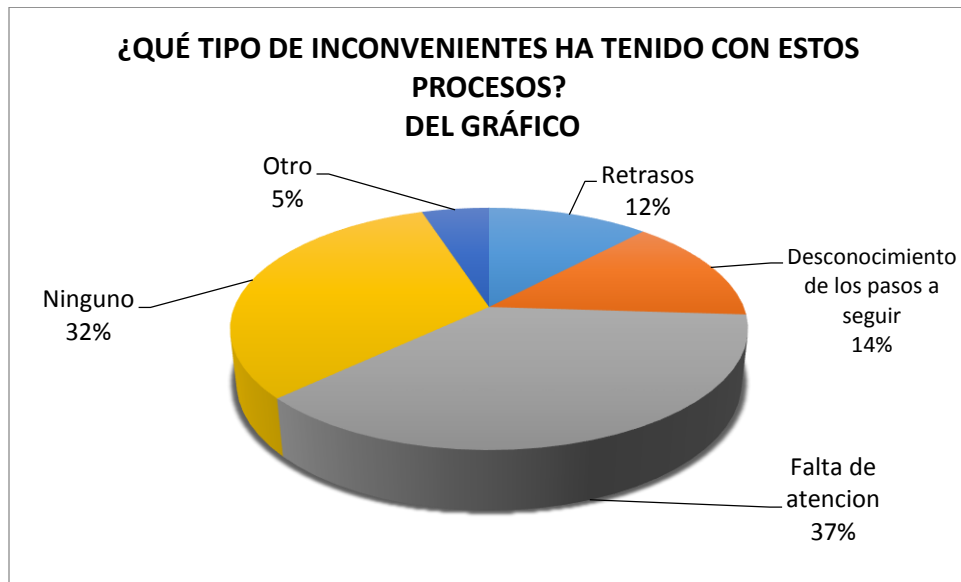
De todas las farmacias de FOSALUD que fueron entrevistadas el 73% resta conforme con el servicio que la UGMTM le da y un 27% considera que no está satisfecho, ya sea por la calidad de los productos, el tiempo de entrega y cantidades recibidas.

8. ¿Se ha encontrado con algún inconveniente en la ejecución de un proceso con la UGMTM?

De todas las entrevistas el 74% no ha tenido inconvenientes con la UGMTM y un 26% ha tenido algunos problemas con los procesos que se realizan.



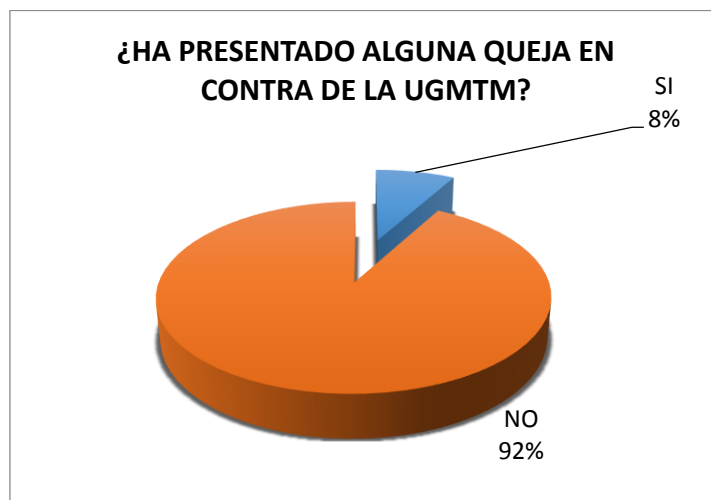
9. ¿Qué tipo de inconvenientes ha tenido con estos procesos?



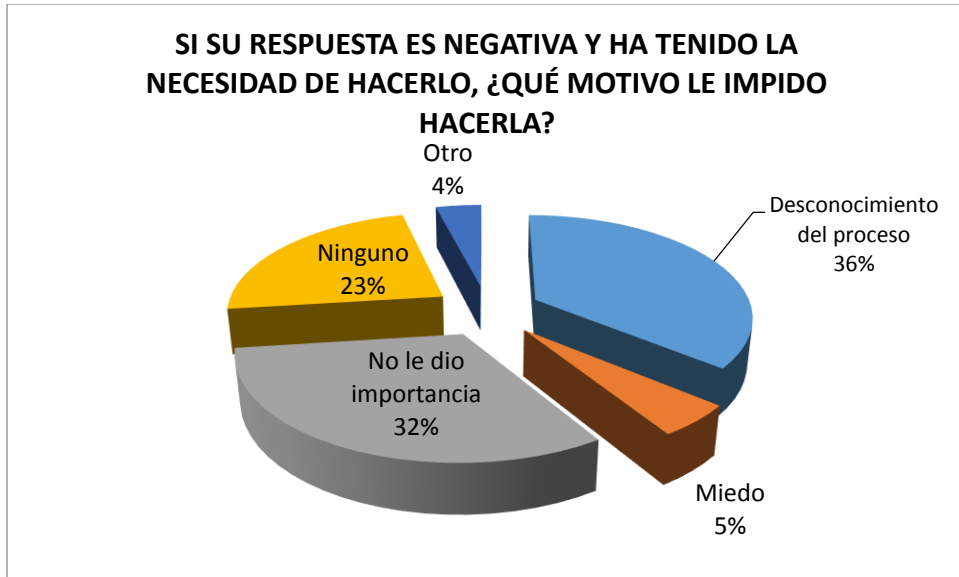
El 37% de los entrevistados aseguran que la falta de atención es el inconveniente más grave que han tenido, mientras que el 12% cree que los retrasos son lo más pesado de los procesos.

10. ¿Ha presentado alguna queja en contra de la UGMTM?

El 92% de los entrevistados se sienten conforme con los procesos puesto que no han presentado alguna queja, mientras que el 8% si ha presentado quejas.



11. Si su respuesta es negativa y ha tenido la necesidad de hacerlo, ¿Qué motivo le impido hacerla?



El 36% de los entrevistados no puso una queja en contra de la UGMTM debido a que desconocen los procesos a seguir, mientras que el 32% no le dio importancia.

12. Del 1 al 10, ¿Qué nota le pondría a la gestión de la UGMTM?

De Acuerdo a la opinión de los entrevistados se valoró en una escala del 1 al 10 la gestión de la UGMTM y el 45% considera que la gestión de la UGMTM está entre los rangos del 1 al 5 y el 65% considera que la calificación que tienen es de 65%, esto se realizó tomando en cuenta los aspectos de calidad del servicio, calidad de los productos proporcionados.



2.3.7 ANÁLISIS DE LOS PROCEDIMIENTOS CON LOS QUE CUENTA LA UGMTM

Para el análisis de los procesos de la UGMTM, se utilizan una serie de herramientas que son aplicadas a los procesos identificados, para medir cada proceso bajo los mismos parámetros, estas herramientas son: Diagramas de flujo, Cuestionario de diagnóstico, y Matriz de valor agregado.



Figura 2-15 Metodología para el análisis de procedimientos de la UGMTM.

HERRAMIENTAS UTILIZADAS EN LOS PROCESOS DE NIVEL 3.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

La descripción de procedimiento consiste en la enumeración de actividades que conforman un procedimiento, esto en secuencia lógica y permite identificar las entradas y salidas de los procedimientos en cuestión, al conocer las entradas y salidas de los procedimientos puede conocerse a su vez las entradas y salidas de los procesos a que pertenecen y en consecuencia a los macro procesos en que se agrupan. Es un análisis Inductivo partiendo de lo específico a lo general.

HERRAMIENTAS UTILIZADAS EN PROCESOS DE NIVEL 1 Y 2

CUESTIONARIO DE DIAGNOSTICO

Esta técnica consiste en hacer una validación de 7 aspectos, los aspectos a evaluar para el caso de los procedimientos generales son:

- Responsables: si el procedimiento define quien o quienes son los responsables del procedimiento.
- Respaldo por reglamento: si es necesario se debe referenciar la base legal o normativa que respalda los procedimientos o actividades del procedimiento.
- Control en la ejecución: si el proceso cuenta con algún tipo de control dentro de su procedimiento.
- Acciones de Mejora: si el proceso cuenta con acciones que estén en pro del mejoramiento del proceso.
- Documentados: se debe verificar si el procedimiento se encuentra documentado.
- Actualizado: se refiere a las acciones de mejora que se le han realizado a los procesos y que requieren cambios en los procedimientos correspondientes.

La puntuación a los criterios mencionados será 10 para aquellos que cumplan completamente la condición, 5 los que se encuentren incompletos y 0 los que estén ausentes.

MATRIZ DE VALOR AGREGADO

En el desglose de actividades de un proceso siempre existen actividades que agregan o no valor al producto. En algunos casos en el desarrollo de las mismas se desarrollan actividades que no agregan valor y que no son necesarias en la secuencia de los mismos.

La siguiente tabla muestra las estrategias a seguir en cada caso posible para las actividades que se evalúan.

Tabla 2-37. Criterios para la valoración de actividades.

AGREGA VALOR	NECESARIA	ESTRATEGIA A EMPLEAR
SI	SI	Buscar y solucionar oportunidades de mejora
SI	NO	En este caso la actividad puede ser transferida al usuario
NO	SI	Este tipo de actividad requiere de la optimización de recursos.
NO	NO	Este tipo de actividad tendrá que eliminarse

Habiendo descrito las metodologías que se implementara para el análisis de la situación actual, el siguiente paso es describir los procedimientos con que cuenta la UGMTM; los que se muestran a continuación.

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS INVOLUCRADOS

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS ESTRATÉGICOS.

Los procesos estratégicos, tienen un 66% de posibilidad de ser mejorados, dentro de los procesos estratégicos los procesos de comunicación interna y comunicación externa muestran el mayor grado de oportunidad de mejora ya que estos no cuentan con controles. En general los procesos estratégicos tienen grandes oportunidades de mejora en cuanto a la documentación y actualización de los documentos.

Tabla 2-38. Evaluación según cuestionario de diagnóstico para procedimientos Estratégicos.

PROCEDIMIENTOS ESTRATEGICOS							
Procedimiento	Responsable	Respaldo por reglamento	Control en ejecución	Acciones de mejora	Doc.	Act.	Puntuación Max 60
Actualización del listado oficial de medicamentos e insumos médicos	10	5	5	0	0	0	20
Planificar Compra de medicamentos	10	10	5	0	10	0	35
Planeación del programa de distribución de suministros	10	10	5	0	5	0	30
Coordinar la distribución de suministros	10	5	5	0	0	0	20
Comunicación Seccional	10	5	0	0	0	0	15
Seguimiento de la Información	10	5	0	0	0	0	15
Comunicación con Unidades Externas	10	5	0	0	0	0	15
Quejas y Reclamos	10	5	0	0	0	0	15
TOTAL	100%	63%	25%	0%	19%	0%	34%

Tabla 2-39. Evaluación de valor agregado para procedimientos Estratégicos.

PROCEDIMIENTOS ESTRATEGICOS						
Procedimiento	Número de actividades	Agrega Valor y es necesario	Agrega Valor y no es necesario	No agrega valor y es necesario	No agrega valor y no es necesario	Oportunidad de mejora
Actualización del listado oficial de medicamentos e insumos médicos	4	4	0	1,2,3	0	75%
Planificar Compra de medicamentos	8	7,8	0	1,2,3,4,5,6	0	75%
Planeación del programa de distribución de suministros	4	2,3	0	1,4	0	50%
Coordinar la distribución de suministros	4	1,2,4	0	3	0	25%

Comunicación Seccional	5	0	0	1,2,3,4,5	0	100%
Seguimiento de la Información	5	0	0	2,3,4,5	1	67%
Comunicación con Unidades Externas	3	0	0	1,2,3	0	100%
Quejas y Reclamos	7	0	0	1,2,3,4,5,6,7	0	100%
PROMEDIO		8	0	31	1	74%

Según los resultados de la tabla, el 74% de los procesos estratégicos tiene un alto grado de mejorar, debido a la gran cantidad de procesos que no agregan valor pero que son necesarios para lograr la satisfacción del cliente.

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS MISIONALES

Tabla 2-40. Cuestionario de diagnóstico preliminar para los procedimientos Misionales.

PROCEDIMIENTOS MISIONALES							
Procedimiento	Responsable	Respaldo por reglamento	Control en ejecución	Acciones de mejora	Doc.	Act.	Puntuación Max 60
Elaboración y autorización de bases de licitación pública	10	10	5	0	0	0	25
Adquisición de bienes y Administración de contratos de suministros médicos	10	10	5	0	5	0	30
Recepción de bienes contratados	10	10	5	0	5	0	30
Almacenamiento de bienes	10	5	5	0	5	0	25
Control de inventario de bienes en almacén	10	10	5	0	5	0	30
Gestión de suministros vencidos o averiados	10	10	0	0	5	0	25
Distribución de bienes	10	5	5	0	5	0	25
Revisión y actualización de documentos para el control de consumos	10	5	5	0	0	0	20
Estimación de necesidades y Adquisición de suministros médicos	10	0	0	0	0	0	10

Dispensar, resguardar y controlar suministros médicos	10	0	5	0	0	0	15
Elaboración de reportes mensuales	10	0	5	0	0	0	15
Solicitud de descargo de suministros vencidos y averiados	10	5	5	0	0	0	20
Controlar no conformidades en medicamentos	10	5	5	5	5	0	30
TOTAL	100%	58%	42%	4%	27%	0%	38%

Análisis: Los procedimientos de apoyo tienen un 62% de posibilidad de ser mejorados, estas mejoras se pueden observar en la documentación de los procedimientos y actualización y control sobre los mismos.

Tabla 2-41. Evaluación de valor agregado para procedimientos Misionales.

PROCEDIMIENTOS MISIONALES						
Procedimiento	Número de actividades	Agrega Valor y es necesario	Agrega Valor y no es necesario	No agrega valor y es necesario	No agrega valor y no es necesario	Oportunidad de mejora
Elaboración y autorización de bases de licitación pública	8	0	0	1,2,3,4,5,6,7,8	0	100%
Adquisición de bienes y Administración de contratos de suministros médicos	10	8,9	0	2,3,4,5,6,7,10	1	80%
Recepción de bienes contratados	14	8,9	0	1,2,3,4,5,6,7,10,11,12,13,14	0	86%
Almacenamiento de bienes	14	1,2,	0	3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14	0	86%
Control de inventario de bienes en almacén	17	0	0	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17	0	100%
Gestión de suministros vencidos o averiados	6	4	0	1,2,3,5,6	0	83%

Distribución de bienes	14	0	0	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14	0	100%
Revisión y actualización de documentos para el control de consumos	6	3,4,5	0	1,2,6	0	50%
Estimación de necesidades y Adquisición de suministros médicos	5	0	0	1,2,3,4,5	0	100%
Dispensar, resguardar y controlar suministros médicos	6	1,4	0	2,3,5,6	0	67%
Elaboración de reportes mensuales	4	0	0	1,2,3,4	0	100%
Solicitud de descargo de suministros vencidos y averiados	5	0	0	1,2,3,4,5	0	100%
Controlar no conformidades en medicamentos	8	3,5,7	0	1,2,4,6,8	0	63%
PROMEDIO		18	0	101	1	86%

El 86% de los procedimientos misionales pueden ser mejorados, debido a la naturaleza de los procedimientos, no existen procedimientos que transformen o modifiquen el producto final, es por ello que de este análisis surgen pocos procesos que agregan valor al producto final.

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS DE APOYO

Los procesos de apoyo presentan una oportunidad de mejora de 68%, los procesos más débiles están conformados por Extensión de cartas de no conformidad, y resguardo de archivos puesto que tienen el menor indicador de puntuación. En los procedimientos destaca una necesidad de actualizarlos y documentarlos para aumentar su puntuación.

Tabla 2-42. Cuestionario de diagnóstico preliminar para los procedimientos de Apoyo.

PROCEDIMIENTOS DE APOYO							
Procedimiento	Responsable	Respaldo por reglamento	Control en ejecución	Acciones de mejora	Doc.	Act.	Puntuación Max 60
Control de calidad	10	5	5	5	0	0	25
Extensión de cartas de no conformidad	10	5	0	0	0	0	15
Planificación de las capacitaciones	10	10	5	0	0	0	25
Evaluación de desempeño	10	5	5	0	0	0	20
Notificaciones	10	0	0	0	0	0	10
Resguardo de Archivos.	10	5	0	0	0	0	15
Seguimiento Contractual	10	10	5	0	0	0	25
TOTAL	100%	57%	29%	7%	0%	0%	32%

Tabla 2-43. Evaluación de valor agregado para procedimientos de Apoyo.

PROCEDIMIENTOS MISIONALES						
Procedimiento	Número de actividades	Agrega Valor y es necesario	Agrega Valor y no es necesario	No agrega valor y es necesario	No agrega valor y no es necesario	Oportunidad de mejora
Control de calidad	6	0	0	1,2,3,4,5,6	0	100%
Extensión de cartas de no conformidad	7	0	0	1,2,3,4,5,6,7	0	100%
Planificación de las capacitaciones	6	0	0	1,2,3,4,5,6	0	100%
Evaluación de desempeño	7	0	0	1,2,3,4,5,6,7	0	100%
Notificaciones	4	0	0	1,2,3,4	0	100%
Resguardo de Archivos.	5	0	0	1,2,3,4,5	0	100%
Seguimiento Contractual	8	0	0	1,2,3,4,5,6,7,8	0	100%
PROMEDIO		0	0	43	0	100%

De acuerdo a los resultados, se destaca que el 100% de los procedimientos tienen una oportunidad de mejora; esto debido a que la mayoría de las actividades entran en la categoría de No agrega valor y es necesario, según estos resultados y considerando que son procesos de apoyo se concluye que debe realizarse un análisis de las actividades para encontrar una forma de optimizarlas.

TABULACIÓN DE LOS RESULTADOS

Tabla 2-44. Resumen de evaluación por cuestionario preliminar.

Variable	Promedio Situación Actual
Responsable	100%
Respaldo por Reglamento	59%
Control en Ejecución	32%
Acciones de Mejora	4%
Documentado	15%
Actualizado	0%

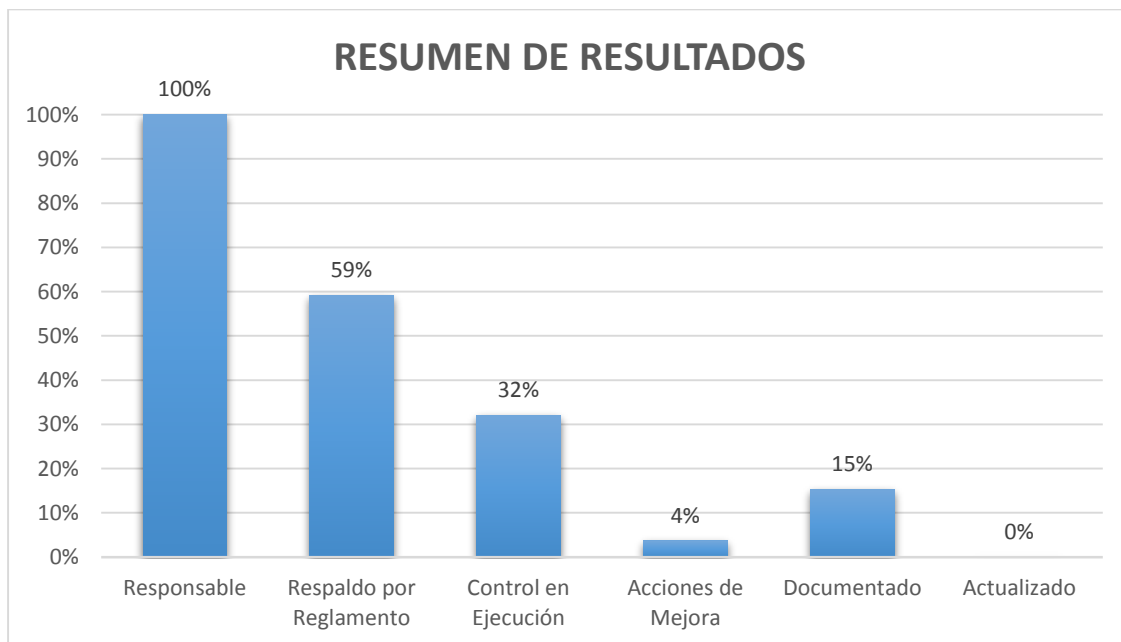


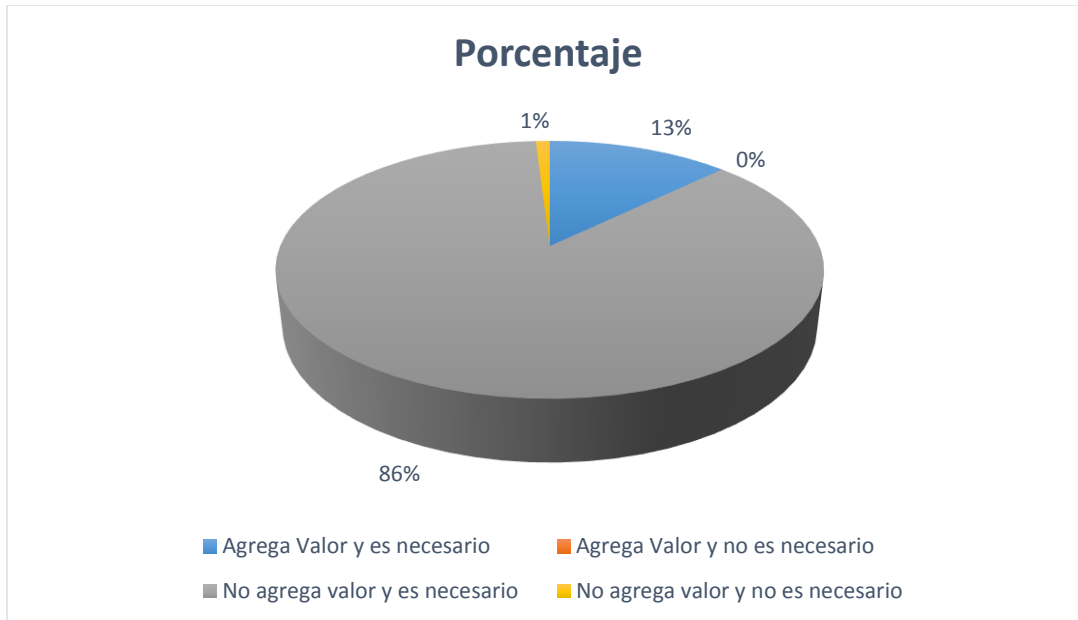
Figura 2-16. Gráfico resumen de evaluación por cuestionario preliminar.

La grafica nos muestra una visión generalizada de la situación actual de la UGMTM, en la que podemos destacar que las Responsabilidades están muy bien asignadas, mientras que se cuenta con una gran deficiencia en procesos documentados y actualizados. Existen considerables oportunidades de mejora al implementar acciones dirigidas a corregir La ausencia de documentación actualizada y además en la generación de controles para evaluar el logro de los objetivos para los procesos.

Tabla 2-45. Resumen resultados de matriz valor agregado

Variable	Promedio Situación Actual	Porcentaje
Agrega Valor y es necesario	26	13%
Agrega Valor y no es necesario	0	0%
No agrega valor y es necesario	175	86%

No agrega valor y no es necesario	2	1%
Total	203	100%



2-17. Grafico del porcentaje de actividades que agregan valor.

En la gráfica podemos observar que la mayor cantidad de actividades que se realizan en la UGMTM No agregan valor aunque estas sean necesarias para la satisfacción del cliente. Mientras que se cuenta con 2 actividades que no son necesarias y que no agregan valor y que por lo tanto deben ser eliminadas.

2.3.8 RESULTADO DEL CÁLCULO DEL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA UGMTM, CON LA NORMA ISO 9001-2015.

De acuerdo a la información anteriormente presentada se puede determinar la brecha existente entre la situación actual y la propuesta de diseño de un sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

Tabla 2-46. Calculo de la brecha

APARTADO DE LA NORMA	% CUMPLIMIENTO POR APARTADO	% DE CUMPLIMIENTO RESPECTO AL SUBSISTEMA	% CUMPLIMIENTO RESPECTO AL SISTEMA
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	0.00%	0.00%	0.00%
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	33.00%	8.25%	1.18%
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	21.00%	5.25%	0.75%
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS	4.00%	1.00%	0.14%
TOTAL SUBSISTEMA		14.50%	2.07%
5 LIDERAZGO			
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO	20.00%	6.67%	0.95%
5.2 POLÍTICA	0.00%	0.00%	0.00%
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	17.00%	5.67%	0.81%
TOTAL SUBSISTEMA		12.33%	1.76%
6.PLANIFICACIÓN			
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	20.00%	6.67%	0.95%
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	0.00%	0.00%	0.00%
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	25.00%	8.33%	1.19%
TOTAL SUBSISTEMA		15.00%	2.14%
7.SOPORTE			

7.1 RECURSOS	33.00%	6.60%	0.94%
7.2 COMPETENCIA	25.00%	5.00%	0.71%
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	0.00%	0.00%	0.00%
7.4 COMUNICACIÓN	50.00%	10.00%	1.43%
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	0.00%	0.00%	0.00%
TOTAL SUBSISTEMA		21.60%	3.09%
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL ORGANIZACIONAL	0.00%	0.00%	
8.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	8.33%	1.19%	0.17%
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	2.43%	0.35%	0.05%
8.4 CONTROL DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	5.71%	0.82%	0.12%
8.5 PRODUCCION Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	15.28%	2.18%	0.31%
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	12.50%	1.79%	0.25%
8.7 CONTROL DE LOS ELEMENTOS DE SALIDA DEL PROCESO, LOS PRODUCTOS Y LOS SERVICIOS NO CONFORMES	36.36%	5.19%	0.74%
TOTAL SUBSISTEMA		11.51%	1.64%
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO			
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	0.00%	0.00%	0.00%
9.2 Auditoría interna	0.00%	0.00%	0.00%
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
9.3.1. GENERALIDADES	3.00%	1.00%	0.14%
TOTAL SUBSISTEMA		1.00%	0.14%
10. MEJORA			
10.1 Generalidades	0.00%	0.00%	0.00%
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	0.00%	0.00%	0.00%
10.3 MEJORA CONTINUA	0.00%	0.00%	0.00%
TOTAL SUBSISTEMA		0.00%	0.00%
TOTAL DEL SISTEMA		75.94%	11%

Se puede observar que la brecha que existe entre la situación actual y el diseño del Sistema de Gestión de Calidad es del 89%, por lo que la aplicación del sistema ayudaría en gran medida a aumentar la satisfacción del cliente con el cumplimiento de los requerimientos de estos.

2.3.9 ANÁLISIS PARA DETERMINACIÓN DEL DIAGNÓSTICO DE LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS

FODA DE LA SITUACIÓN GLOBAL DE LA UGMTM

El FODA nos ayudara a determinar cómo se encuentra la UGMTM actualmente, y así, poder formular acciones correctivas para atacar las deficiencias con las que cuente la unidad.

ANÁLISIS INTERNO	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conoce las partes interesadas en la implementación y ejecución del SGC. 2. Están establecidos los requisitos necesarios para la participación de los interesados. 3. Se han determinado los servicios claves que se brindan en la UGMTM. 4. Están documentados los servicios y parte de los procesos para su correcta ejecución. 5. Están identificadas las entradas y salidas en cada uno de los procesos dentro de la UGMTM. 6. La alta gerencia asume las responsabilidades de la eficiencia y eficacia del SGC. 7. La alta gerencia se asegura que el SGC logre los resultados previstos. 8. Se promueve la mejora continua. 9. Se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción al cliente. 10. Se toman acciones para el abordaje de riesgos. 11. Se toman acciones para asegurar la calidad y la mejora continua. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. No se realiza un seguimiento continuo sobre la participación de las partes interesadas en la implementación del SGC. 2. No se han determinado los límites y alcances del SGC. 3. Los empleados no conocen los alcances del SGC. 4. No se ha determinado la relación entre cada uno de los procesos. 5. No hay responsabilidades asignadas para la realización eficiente de los procesos. 6. No están establecidas las políticas de calidad. 7. No están disponibles los recursos del SGC. 8. No se promueve el enfoque basado en riesgos. 9. No se determinan los riesgos que puedan afectar la correcta gestión de los procesos involucrados en el SGC. 10. No se asegura que el SGC obtenga los resultados previstos. 11. La UGMTM no evalúa la eficacia de las acciones correctivas. 12. No se planifican las acciones a seguir, por lo tanto, no se miden los

	<ol style="list-style-type: none"> 12. Se considera correctamente los cambios establecidos. 13. Se determina la disponibilidad de recursos. 14. Ofrece respuestas rápidas antes quejas y reclamos por parte de clientes. 15. Tiene la capacidad de cumplir con los requerimientos que se reciben en la unidad. 16. Se tienen determinados los requisitos legales y reglamentarios. 17. Están definidos los resultados y metas a alcanzar. 18. Se analizan los datos obtenidos en los seguimientos correspondientes. 19. La dirección está comprometida con la revisión del SGC. 20. Las decisiones tomadas por la dirección van encaminadas a la mejora. 	<p>beneficios o consecuencias de las mismas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 13. No se determina que se espera recibir de los proveedores. 14. La UGMTM no conserva la información necesaria como evidencia de sus actividades. 15. No se cuenta con la trazabilidad de las mediciones. 16. No se han determinado los recursos necesarios para lograr la conformidad en los productos y servicios proporcionados por la UGMTM. 17. Deficiente comunicación con clientes y proveedores. 18. No están determinadas las características de los productos y servicios ofrecidos. 19. No está establecido que es lo que se va a seguir o se va a medir. 20. No se tienen auditorías internas. 21. La UGMTM reacciona muy lentamente ante las quejas y reclamos por no conformidad. 22. No se cuenta con un programa para reaccionar ante las no conformidades.
ANÁLISIS EXTERNO		
OPORTUNIDADES		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Mejorar la comunicación entre las partes interesadas por la implementación del SGC. 2. Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la Gerencia Administrativa. 3. Establecer los riesgos durante la implementación del SGC. 4. Capacitación de personal en sistemas gerenciales 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Crear canales de comunicación directos que ayuden a fortalecer la comunicación entre las partes interesadas, no solo entre las jefaturas, sino entre todos los niveles (O1, O6, O7, O10, F1, F12, F14) ▪ Formular programas de capacitación de personal para inculcar el enfoque 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Determinar mediante auditorías internas si los procesos son eficientes y poder medir los resultados obtenidos de cada uno de ellos, esto servirá para verificar si las salidas son las establecidas (O16, D4, D10) ▪ Definir programas para el resguardo adecuado de

<p>para la formulación de políticas eficaces.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Convenios con otras entidades para la formulación de políticas. 6. Establecer lazos con otras unidades para la planificación eficaz de las acciones a seguir. 7. Eliminación de barreras de comunicación con otras unidades. 8. Formular un sistema para el resguardo de la información externa que sea importante para la implementación del SGC. 9. Proporcionar la información necesaria para quien la necesite de una unidad externa. 10. Crear canales de comunicación con los clientes. 11. Establecer los requisitos que los clientes desean. 12. Documentar información sobre los servicios externos ofrecidos. 13. Convenios con entidades para la realización de auditorías. 14. Formular programas de auditorías internas capacitando al personal existente. 15. Formular programas y políticas para el mejoramiento continuo del SGC. 16. Evaluar los resultados de las mediciones para verificar si las salidas del proceso son las planificadas. 17. Crear programas para el resguardo de la información sobre las actividades externas que se realizan. 	<p>hacia el cliente y la mejora continua en los procesos que se realizan en la unidad (O4, F9, F14)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Establecer políticas para la correcta toma de decisiones y la formulación completa de un programa adecuado de auditorías internas (O14, O15, O16, F6, F7, F19, F20) ▪ Documentar los procesos existentes para un seguimiento continuo, lo que conllevara a mejorarlos cada que vez que estos lo requieran (O2, O12, O4, O5) 	<p>información que sirva como evidencia de las actividades que se realizan dentro de la UGMTM (O17, D14)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Crear programas para el fortalecimiento y mejoramiento del sistema de gestión de calidad que sirva para asegurar los resultados previamente establecidos (O15, D6, D10) ▪ Establecer previamente los requisitos que los clientes esperan de la UGMTM para cumplirlos en su totalidad para la satisfacción de los mismos y así mismo con los proveedores (O11, D13, D18)
---	--	---

AMENAZAS		
<ol style="list-style-type: none"> 1. No se ha determinado la disponibilidad de los recursos necesarios. 2. No están determinadas las características externas e internas que son pertinentes para la UGMTM y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad. 3. No hay un aseguramiento que los productos/servicios ofrecidos a los usuarios sean los esperados. 4. Reclamos por parte de farmacias por no cumplir las políticas de calidad mínimas necesarias. 5. Cambios en las políticas institucionales. 6. Cambios en la alta dirección que puedan afectar los proyectos en ejecución. 7. Cambios en los requerimientos de los clientes. 8. La información externa necesaria no está documentada y por lo tanto no se puede controlar. 9. La información externa no está protegida contra pérdida. 10. No se tiene documentados los requisitos sobre los nuevos productos. 11. No se establecen controles sobre las entregas de los productos en farmacias. 12. No están establecidas las responsabilidades en los procesos que se realizan externamente. 13. Auditorias de parte del ministerio de hacienda. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Determinar y establecer los recursos necesarios para el buen funcionamiento del SGC, logrando así, los resultados óptimos esperados (A1, O5, O13) ▪ Formular políticas para la evaluación y mejora del SGC, logrando así, un funcionamiento óptimo y por consiguiente, la disminución de las quejas y reclamos de parte de los clientes/usuarios (A4, D10) ▪ Establecer controles en los almacenes y en farmacias para corroborar que los productos cumplen con los requisitos mínimos establecidos por los clientes, logrando así, la conformidad en la entrega de los mismos (A11, D16, D18) ▪ Determinar los recursos necesarios para el buen funcionamiento de la UGMTM, con esto se prevé disminuir las quejas de parte de las farmacias de FOSALUD (A16, A11, D16, D17) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Establecer los responsables de cada uno de los procesos o actividades para asegurar que las salidas del sistema sean las esperadas y tener el mínimo de reclamos y quejas de parte de los clientes (A3, A4, D5, D18) ▪ Crear programas que permitan la ejecución continua de los proyectos o mejoras del SGC, independientemente del cambio en los altos mandos o el cambio de las políticas de la institución (A6, D2, D9, D12, D19) ▪ Establecer las responsabilidades de los procesos que incluyen la participación de secciones o unidades externas a la UGMTM, esto con el fin de pedir informes sobre rendimiento a quien esté a cargo (A12, D5, D10)

<p>14. Revisión de políticas por unidades externas.</p> <p>15. Auditorías externas por fallas en los tiempos de entrega y requerimientos.</p> <p>16. Reclamos y quejas por parte de las diferentes farmacias de FOSALUD.</p> <p>17. Retiro de presupuesto por parte del Estado ante la falta de interés por mejorar los servicios brindados a las farmacias.</p>		
--	--	--

2.4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.4.1 ANÁLISIS DEL PROBLEMA.

La aplicación de la norma ISO 9001 para cualquier organización competitiva, se volvió tan necesaria en el mundo, que debería ser obligatorio para la micro, pequeña y mediana empresa; la no aplicación se debe en su gran mayoría, por el desconocimiento de las bondades, y la falta de socialización del Sistema de Gestión de la Calidad.

Para poder tener un panorama más amplio respecto a los problemas identificados con la investigación se hace uso de la herramienta de definición de problemas “Ishikawa” con el propósito de definir la problemática a la que se enfrenta la UGMTM y la solución que más se apega a este.

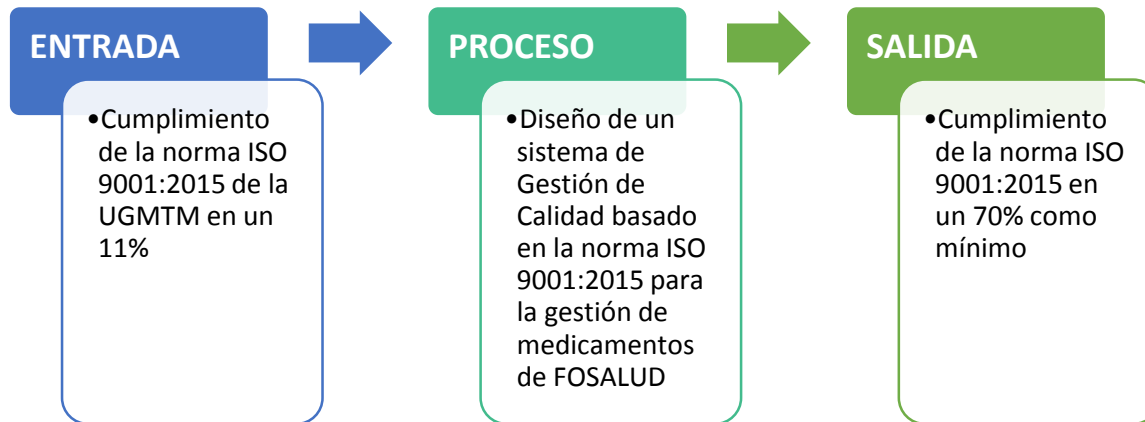
En la actualidad la UGMTM., tiene conocimiento acerca de los beneficios de un sistema de gestión de la calidad. Pero la no implementación de un sistema de gestión de la calidad, evidencia la baja organización documental que afecta el desarrollo de los procesos, la satisfacción del cliente y la orientación gerencial. Además, el no contar con la normalización de los documentos y los procedimientos genera un mayor desgaste a la organización disminuyendo su productividad y la atención pertinente al cliente.

El éxito que obtiene la UGMTM al desarrollo de la documentación del sistema de gestión de la calidad, radica en el incremento de la eficacia, eficiencia, productividad, la reducción de los costos de operación y los costos de la No Calidad.

Por medio de esta técnica se identificaron los problemas y las causas de estos, ordenándolos de acuerdo a los ítems de la norma ISO 9001:2015 (Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación, Soporte, Operación, Evaluación del desempeño, Mejora), de acuerdo a los datos obtenidos anteriormente se define el problema y en el diagrama de Ishikawa se colocan los aspectos por los cuales debe de componerse la solución.

2.4.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.

Para la definición del problema se hace mediante la caja negra, con el fin de determinar las entradas, en las cuales se resume el problema, el proceso y las salidas que son las soluciones que se le darán a la problemática.



De acuerdo al diagnóstico realizado anteriormente por medio de un check list para determinar los aspectos que si cumple la organización referente a la norma, se tiene como resultado que la UGMTM cumple en un 11% con los requerimientos de la norma, por lo que se tiene el 89% restante que la organización puede mejorar y alcanzar sus objetivos.

“Los propósitos que mueven a la UGMTM a involucrarse en un proyecto destinado a implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), comprenden obtener una ventaja competitiva, demostrar su preocupación por la calidad y como objetivo principal, cumplir con las exigencias tanto de sus clientes externos e internos.

Por ello FOSALUD actualmente busca una forma de lograr un mayor control sobre sus operaciones, iniciando por la implantación del Sistema de Gestión de Calidad en Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas (UGMTM).

La importancia de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad, radica en el interés de que la UGMTM mejore su eficiencia y logre un mejor desempeño en el cumplimiento de las actividades y proyectos planificados. Ya que, con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, sería capaz de demostrar que cumple con los requerimientos actuales de la calidad, reflejándose esto en el ofrecimiento de un servicio de calidad, procesos bien planificados, funciones bien definidas, mejor desempeño de sus empleados y por ende la satisfacción de los clientes.”

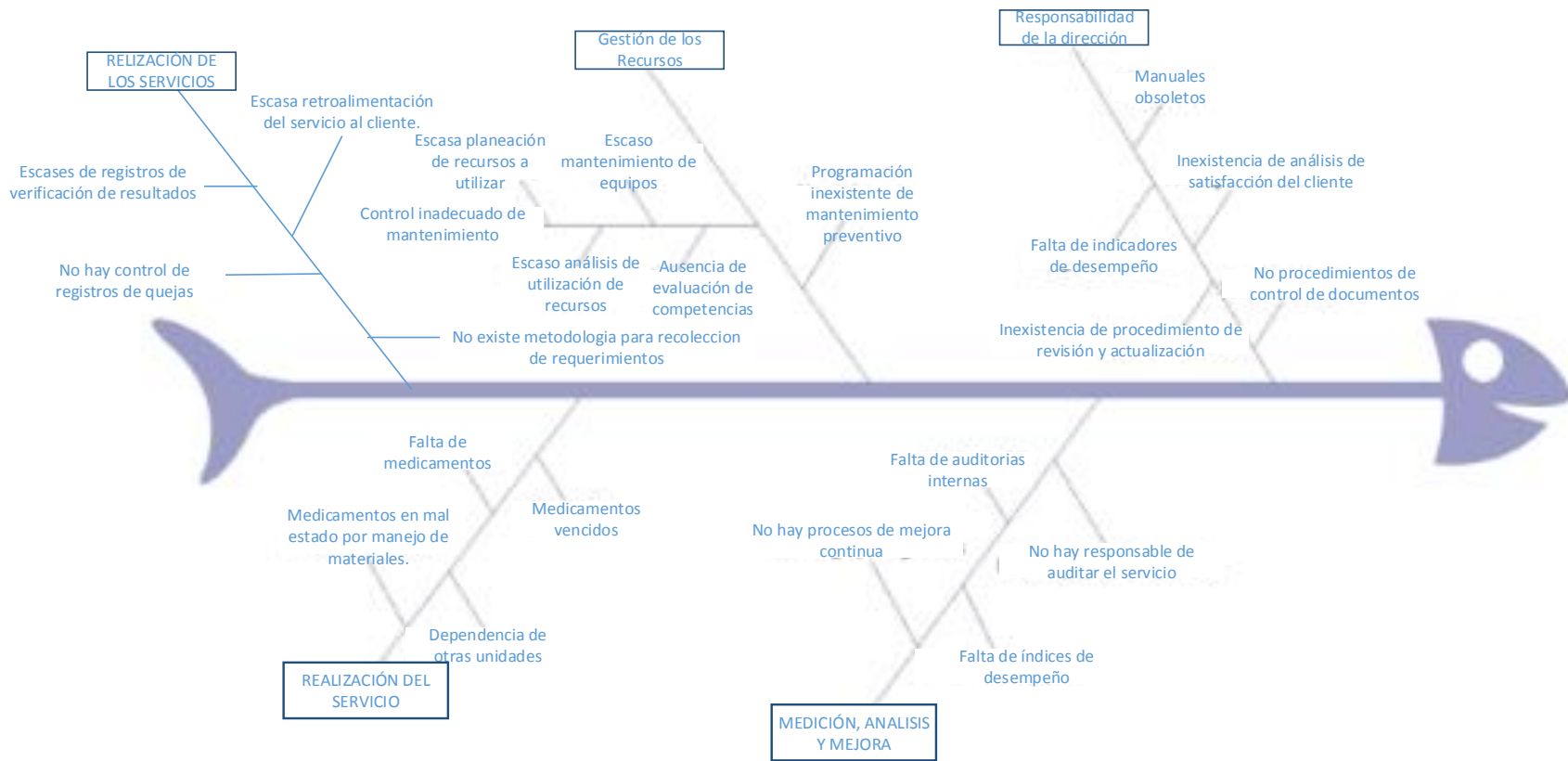


Figura 2-18. Diagrama de Causa Efecto de la situación actual de la UGMTM

2.5 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Hoy por hoy, ante las exigencias de clientes más exigentes, las organizaciones están obligadas a realizar un seguimiento permanente de sus procesos. No basta sólo con brindar servicios de calidad; hay que analizar, revisar y mejorar. A estos procesos de mejora se les conoce como Sistemas de Gestión de Calidad, que no son otra cosa que un conjunto de medidas que se toman al interior de una organización para aumentar la calidad de los productos o servicios. El sistema más conocido es el de la familia del ISO-9001, referente mundial en este campo al fijar las normas mínimas a las cuales deben ceñirse las compañías en temas de calidad y eficiencia. Para emplear una metáfora clínica, estos sistemas de Gestión de Calidad cumplen una función similar a la que tienen las placas de rayos X en el organismo humano: desvelan la estructura de una organización y permiten establecer posibles fallos u obstáculos a la hora de optimizar la calidad de un producto. Pero además de esa visión global de las compañías, ¿cuáles son, en términos prácticos, las ventajas de aplicar un sistema de este tipo? ¿Cuáles son sus aportes?

¿Qué ganas si aplicas un Sistema de Gestión de Calidad?

Las principales ventajas de aplicar un sistema de este tipo en una compañía se pueden ver reflejadas de dos maneras: en la propia organización y en los clientes.

Ventajas para la organización:

- **Optimización de los procesos.** Lo cual se logra a través de una clarificación de los objetivos generales. Todas las fases de la producción están enlazadas y orientadas de forma coherente hacia el cumplimiento de las metas. Para que esto se logre en mayor medida, es recomendable que el principio de mejora continua se incorpore como uno más entre los elementos que conforman la filosofía corporativa de la empresa.
- **Mejora la organización interna.** Al aplicar métodos de comunicación más claros y eficaces entre las distintas fases de producción, la relación entre los miembros de cada grupo es más fluida y las responsabilidades se asumen con mayor precisión.
- **Flexibilidad ante el cambio.** Atrás han quedado las estructuras productivas en las que sólo se podía intervenir al final de los procesos. Un sistema de Gestión de Calidad permite la incorporación de variantes y modificaciones según cada situación. Las fases también aportan calidad. Esta flexibilidad es más notoria en aquellas organizaciones con una estructura menos jerarquizada.
- **Promueve el trabajo en equipo.** Los sistemas de Gestión de Calidad no se pueden entender sin la intervención directa de cada uno de los miembros que toman parte en los procesos. Esto aumenta la sensación de trabajo conjunto y la motivación.

Ventajas para el cliente o consumidor:

- **Productos o servicios mejor elaborados.** La función de los estándares de calidad es velar por el cumplimiento de normas mínimas que garanticen servicios y productos óptimos. En la medida en que las empresas se acojan a dichos estándares, las ofertas serán mejores y el mercado ofrecerá distintas opciones a una misma necesidad.

Refuerza su confianza. Al percatarse de que la empresa invierte en la Gestión de la Calidad, el cliente verá en ello un plus y, en el mejor de los casos, creará una relación de fidelidad. En este caso, confianza es sinónimo de bienestar.

2.6 OBJETIVOS DEL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Aunque la norma se ejerce de manera voluntaria, ya que la organización que la lanza no puede exigir el cumplimiento, en algunos sistemas de calidad de algunos sectores gubernamentales relacionados a la salud, la ISO 9001 se convierte en un requisito indispensable para mantener la calidad de los servicios y productos que se brindan a la población en general.

Los principales beneficios derivados de la certificación ISO 9001 para la UGMTM de FOSALUD, se pueden resumir en los siguientes puntos:

- Sistematización de operaciones.
- Aumento de la competitividad.
- Generación de un nivel mayor de confianza a nivel interno y externo.
- Reducción de costes operacionales.
- Adecuación correcta a la legislación y normativa relacionada a productos y servicios.
- Mejora del enfoque de la organización de cara al cliente final.

2.7 CONCEPTUALIZACIÓN

2.7.1 DEFINICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA UGMTM

Es una estructura operacional de trabajo, documentada e integrada por procesos técnicos y gerenciales para guiar las acciones de la fuerza de trabajo y la información de la Unidad de Gestión de medicamentos y Tecnologías Médicas de manera coordinada que asegure la satisfacción del cliente, está conformado por estrategias, políticas objetivos y lineamientos para lograr la satisfacción de sus clientes, estas políticas están alineadas con los resultados que FOSALUD desea obtener a través de una correcta gestión de los medicamentos en la UGMTM.

Los procesos de los que está compuesta la UGMTM se analizan los procedimientos de la realización del servicio de manera que estos se encuentren alineados con el logro de los objetivos planteados, además de definir las actividades de seguimiento y control para la operación eficaz de los procesos.

Otro de los aspectos importantes en el sistema de gestión de calidad es la asignación de los recursos financieros para el aseguramiento de la calidad, también la asignación de las actividades del personal de la UGMTM para garantizar un servicio de calidad que cumpla con las expectativas de los usuarios.

El sistema de gestión de calidad hace un análisis exhaustivo de la estructura organizacional de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas mediante el cual establece una estructura de responsabilidades y autoridades, además del flujo de comunicación ya que es uno de los puntos más importantes dentro de la ISO 9001:2015.

Mediante todos los puntos mencionados anteriormente se procede a documentar todo el proceso para la eficaz y eficiente operación de la Unidad de Gestión de Medicamentos de FOSALUD.

La UGMTM debe tomar en cuenta la siguiente estructura:

1. **Estrategias:** Definir políticas, objetivos y lineamientos para el logro de la calidad y satisfacción del cliente. Estas políticas y objetivos deben de estar alineados a los resultados que la institución desee obtener.
2. **Procesos:** Se deben determinar, analizar e implementar los procesos, actividades y procedimientos requeridos para la realización del producto o servicio, y a su vez, que se encuentren alineados al logro de los objetivos planteados. También se deben definir las actividades de seguimiento y control para la operación eficaz de los procesos.
3. **Recursos:** Definir asignaciones claras del personal y equipo necesario para la prestación del servicio, el ambiente de trabajo y el recurso financiero necesario para apoyar las actividades de la calidad.
4. **Estructura Organizacional:** Definir y establecer una estructura de responsabilidades, autoridades y de flujo de la comunicación dentro de la institución.
5. **Documentos:** Establecer los procedimientos documentos, formularios, registros y cualquier otra documentación para la operación eficaz y eficiente de los procesos y por ende de la institución.

2.7.2 ¿PARA QUÉ SIRVE?

El objetivo principal de la implementación del sistema de Gestión de Calidad es para orientar a la UGMTM a analizar todas las necesidades de los clientes tanto internos como externos de la unidad, además de contar con personal motivado y preparado para el desempeño de las funciones que se le asignen a través de la implementación de capacitaciones periódicas.

Mediante la documentación de los procesos para estandarizar y garantizar la prestación del servicio y a su vez mantenerlo bajo control por medio de la mejora continua.

La certificación mediante la norma ISO 9001:2008 es importante por los siguientes aspectos:

- Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios
- Responder a las exigencias de la globalización, con procesos más sofisticados y así desarrollar un sistema eficiente para mantener y ofrecer mejoras contantes en el desempeño general de la UGMTM.
- Garantizar una calidad adecuada y lo más importante controlarla.

Para ellos es necesario:

- Satisfacer plenamente las necesidades del cliente
- Cumplir las expectativas del cliente
- Despertar nuevas necesidades en el cliente
- Lograr servicios con mayor perfección
- Hacer bien las cosas desde la primera vez
- Diseñar, producir y entregar un servicio con satisfacción total
- Dar respuesta inmediata a las solicitudes de los clientes

¿QUÉ GANAS SI APLICAS UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?

Las principales ventajas de aplicar un sistema de este tipo a la unidad se pueden ver reflejadas de dos maneras: en la propia unidad y en los clientes.

VENTAJAS PARA LA UGMTM.

OPTIMIZACIÓN DE LOS PROCESOS, lo cual se logra a través de una clarificación de los objetivos generales. Todas las fases están enlazadas y orientadas de forma coherente hacia el cumplimiento de las metas. Para que esto se logre en mayor medida, es recomendable que el principio de mejora continua se incorpore como uno más entre los elementos que conforman la filosofía de la institución.

MEJORA LA ORGANIZACIÓN INTERNA. Al aplicar métodos de comunicación más claros y eficaces entre las distintas fases, la relación entre los miembros de cada grupo es más fluida y las responsabilidades se asumen con mayor precisión.

FLEXIBILIDAD ANTE EL CAMBIO. Atrás han quedado las estructuras productivas en las que sólo se podía intervenir al final de los procesos. Un sistema de Gestión de Calidad permite la incorporación de variantes y modificaciones según cada situación. Las fases también aportan calidad. Esta flexibilidad es más notoria en aquellas organizaciones con una estructura menos jerarquizada.

PROMUEVE EL TRABAJO EN EQUIPO. Los sistemas de Gestión de Calidad no se pueden entender sin la intervención directa de cada uno de los miembros que toman parte en los procesos. Esto aumenta la sensación de trabajo conjunto y la motivación.

VENTAJAS PARA EL CLIENTE O CONSUMIDOR.

PRODUCTOS/SERVICIOS MEJOR ELABORADOS. La función de los estándares de calidad es velar por el cumplimiento de normas mínimas que garanticen servicios y productos óptimos. En la medida en que la UGMTM se acoja a dichos estándares, la eficiencia en sus operaciones será mayor.

REFUERZA SU CONFIANZA. Al percatarse de que la empresa invierte en la Gestión de la Calidad, el cliente verá en ello un plus y, en el mejor de los casos, creará una relación de fidelidad. En este caso, confianza es sinónimo de bienestar.

2.7.3 REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El Sistema de Gestión de Calidad tendrá que ser revisado con un periodo de tiempo alrededor de 1 año, ya que se debe determinar aspectos de mejora y cambios que puedan generarse mediante el proceso de mejora continua.

Esta revisión se hará mediante una auditoría interna y los datos arrojados por los distintos indicadores de procesos y de objetivos, pasan a ser estudiados y analizados durante la revisión del sistema de gestión de calidad durante una o varias reuniones a las que deben asistir la dirección de la organización, su representante, el responsable del sistema de gestión de la calidad y los responsables de los procesos tratados en la revisión. En estas revisiones, se determinan las acciones que han de implantarse para solventar problemas, mejorar resultados y, en definitiva, para conseguir la mejora del sistema. No debe olvidarse que uno de los registros requeridos por

la norma ISO 9001:2008 para evidenciar que esta actividad es realizada, son los informes o actas de estas revisiones. Los datos de entrada para estas revisiones deben contemplar al menos los siguientes puntos:

- Política de Calidad
- Objetivos de Calidad
- Manual de Calidad
- Informes de los procesos del SGC:
- Cambios (en cuanto a nuevos procesos, nuevos procedimientos o instrucciones, normativa, legislación, organización, instalaciones, etc.), que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.

Como elementos de salida, se deben obtener propuestas de mejora para los diversos elementos del sistema, revisión de la política de calidad, determinación de nuevos objetivos de calidad para el siguiente periodo y la planificación de las acciones a tomar. Las acciones de mejora propuestas pueden incluir la elaboración o actualización de la documentación del sistema (fichas, procedimientos documentados, instrucciones técnicas, etc.), cambios en los procesos, etc. En el procedimiento de revisión y planificación del sistema de gestión de calidad la UGMTM puede encontrarse más información acerca de estas revisiones, así como de los registros implicados.

2.7.4 ELEMENTOS QUE LO CONFORMAN

Para lograr determinar la conceptualización del diseño del Modelo del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), Es necesario identificar los pilares fundamentales de calidad, para comprender como se interrelacionan sus elementos para lograr la calidad que el cliente desea y así mismo visualizar que es un sistema que se basa en la retroalimentación para lograr la mejora continua del mismo.

Al mismo tiempo con la ayuda de la técnica de FODA se logró identificar acciones a corto y largo plazo que apoyan a la UGMTM en la disminución de la brecha existente entre los puntos clave de la ISO 9001- 2008 orientada a Salud.

Como todo diseño, este tiene sus características particulares, las cuales en algunos casos se pueden identificar fácilmente y en otros es necesario analizar un poco más el modelo para reconocer o identificar sus características.

Pero para ello, a continuación, se identifican las características del presente diseño de modelo de Sistema de Gestión de Calidad (SGC):

Aplicación a la Gestión Pública: El SGC es aplicable a la UGMTM, es decir, aplicable a una institución o unidad de carácter público.

Replicable: La conceptualización del diseño puede ser utilizado en las demás unidades de FOSALUD y fuera de esta.

Flexible: La conceptualización del diseño del presente SGC, tiene la facilidad de ser adecuado a las necesidades específicas de cada unidad y renovado de acuerdo a los requerimientos que

surjan con el tiempo así mismo reformas que pudiesen existir en las Leyes y reglamentos que rodean la UGMTM.

De fácil entendimiento: La conceptualización del diseño logra explicar de una forma clara, los aspectos que componen a cada uno de los pilares del SGC.

Esquemático: La conceptualización del diseño, tiene la facilidad de ser sintetizado de manera práctica y sencilla, lo que permite entender de manera rápida la relación de los aspectos.

Basado en la situación actual de la UGMTM: La conceptualización del diseño fue elaborada después de un previo diagnóstico de los que se retoman necesidades y oportunidades de mejora identificadas en la misma.

Enfocado en la Mejora Continua: El SGC tendrá la capacidad para buscar optimizar los procesos de forma tal que busque mejorar continuamente los resultados en base a las necesidades de los usuarios de la UGMTM.

Orientado a los clientes internos y externos: En la conceptualización del diseño se identifican tanto los clientes internos como externos de la UGMTM lo cual permite entender que busca la satisfacción de los mismos.

Enfocado a la Calidad: La conceptualización del diseño ofrece un sistema de gestión que permitirá a la UGMTM realizar los procesos, procedimientos y actividades orientados en brindar a los clientes un servicio de calidad.

Partiendo del sistema básico y del problema identificado en la UGMTM el cual es: Reducir la brecha existente del sistema actual de la UGMTM de 61.11% (Medida obtenida de los instrumentos), con respecto a un sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008. Es necesario enfocar esfuerzos a mejorar los tres componentes fundamentales del problema como son: la calidad, satisfacción del cliente y Documentación, estos tres componentes en conjunto solo se pueden atacar mediante la implementación de la Norma ISO 9001: 2008, que contiene todos los requisitos que debe cumplir una Institución de Salud, si desean demostrar que poseen un Sistema de Gestión y que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

2.7.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA UGMTM

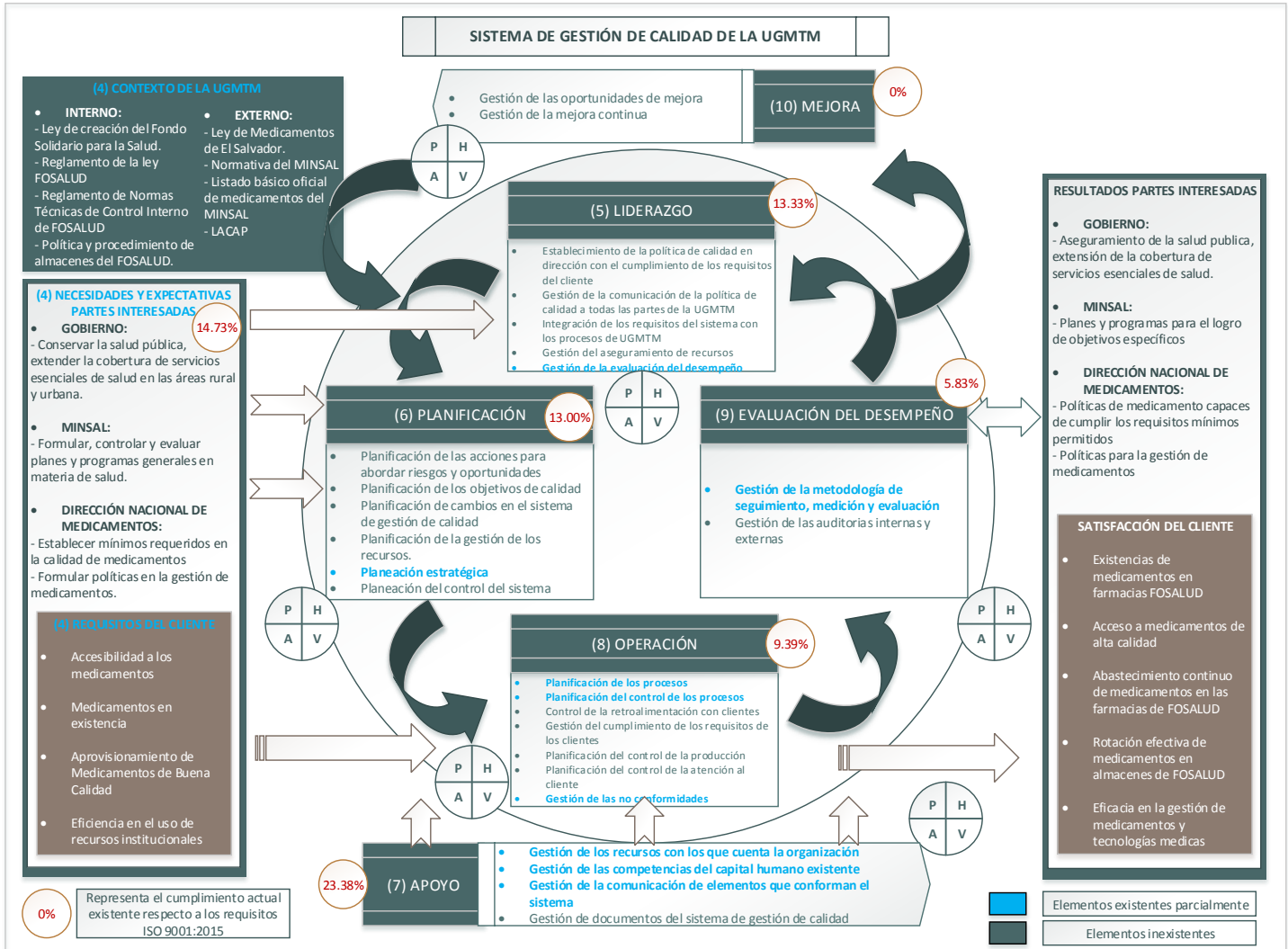


Figura 2-19. Situación actual de la UGMTM con respecto a la norma ISO 9001:2015

Como puede observarse en la figura 11-4, los elementos marcados con azul claro; son elementos que actualmente existen en el sistema de gestión de la UGMTM, sin embargo se ha detectado que estos no siguen un ciclo de mejora continua y que requieren ser mejorados. Los demás elementos son elementos que no se tienen en el sistema de gestión actual y que por lo tanto es necesario diseñarlos para establecer el sistema.

2.7.6 ACCIONES NECESARIAS PARA EL DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015 PARA LA UGMTM

Tabla 2-47. Acciones necesarias para el diseño de un sistema gestión de calidad en la UGMTM.

ISO 9001:2015	ACCIONES PARA EL SGC UGMTM	% ACTUAL	% PROY	DIF %
4 Contexto de la organización		15%	86%	71%
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	<ul style="list-style-type: none"> Determinar las cuestiones internas y externas de la organización 	0.00%	100%	100%
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	<ul style="list-style-type: none"> Determinar a las partes interesadas en el sistema de gestión de calidad y los requisitos de los mismos 	33.00%	83%	50%
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	<ul style="list-style-type: none"> Determinar el alcance del sistema de gestión de calidad en consideración del entorno y contexto de la organización Documentar el alcance del sistema de gestión de calidad 	21.00%	86%	65%
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	<ul style="list-style-type: none"> Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad Documentar información para apoyar la operación de los procesos Establecer registros de control de procesos 	4.00%	75%	71%
5 Liderazgo		13%	73%	60%
5.1 Liderazgo y compromiso	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar medios de verificación de la eficacia del sistema de gestión de calidad y participar activamente en la mejora del sistema 	20.00%	65%	45%
5.2 Política	<ul style="list-style-type: none"> Establecer, implementar y mantener evidencia documentada de una política de calidad 	0.00%	86	86%
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	<ul style="list-style-type: none"> Declarar responsabilidades y diseñar un comité de calidad 	17.00%	58%	41%
6 Planificación		13%	75%	62%
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar planes para abordar riesgos y oportunidades 	20.00%	72%	52%
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	<ul style="list-style-type: none"> Establecer objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos del sistema de gestión de calidad Diseñar planes para el logro de los objetivos 	0.00%	90%	90%

6.3 Planificación de los cambios	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar guías para ejecutar cambios en el sistema de gestión de la calidad 	25.00%	50%	25%
7 Apoyo		23%	73%	50%
7.1 Recursos	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar un manual para la selección de personal que implementara y conformara el sistema de gestión de calidad Determinar los recursos necesarios para asegurar la fiabilidad de las mediciones de conformidad con los productos. 	33.00%	80%	47%
7.2 Competencia	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar de programas de capacitación del personal 	25.00%	88%	63%
7.3 Toma de conciencia	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar de programas de capacitación del personal 	0.00%	88%	88%
7.4 Comunicación	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar de procedimientos para la comunicación interna y externa 	50.00%	70%	20%
7.5 Información documentada	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar de un manual de calidad, de un manual de procesos, registros de control de procesos, y otros documentos descritos anteriormente. 	0.00%	50%	50%
8 Operación		9%	45%	36%
8.1 Planificación y control operacional	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar de manuales de procedimiento y control de procesos. 	0.00%	56%	56%
8.2 Requisitos para los productos y servicios	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar medios para una clara comunicación con los clientes de manera que puedan conocerse sus requisitos. Diseñar una metodología para el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos del cliente, para una adecuada actualización de los mismos. 	8.33%	59%	51%
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	<ul style="list-style-type: none"> Determinar aplicabilidad del requisito del sistema de gestión de calidad. 	----	----	----
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	<ul style="list-style-type: none"> Determinar los controles necesarios para el ingreso de medicamentos a la Unidad Diseñar instrumentos para el control de la conformidad de los medicamentos proporcionados por los proveedores Diseñar métodos para la evaluación de los proveedores 	5.71%	67%	61%
8.5 Producción y provisión del servicio	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar una metodología adecuada para la distribución y almacenamiento de los medicamentos de manera que conserve los requisitos del cliente. 	15.28%	59%	44%
8.6 Liberación de los productos y servicios	<ul style="list-style-type: none"> Determinar criterios de aceptación de los medicamentos y planes para la verificar el cumplimiento de los requisitos 	12.50%	75%	63%

	<ul style="list-style-type: none"> Documentar una metodología para el aseguramiento de los requisitos de los medicamentos 			
8.7 Control de las salidas no conformes	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar una metodología para el proceso de salidas no conformes 	36.36%	83%	47%
9 Evaluación del desempeño		6%	74%	68%
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	<ul style="list-style-type: none"> Determinar una metodología para la medición y análisis de los resultados del sistema de gestión de la calidad 	0.00%	75%	75%
9.2 Auditoría Interna	<ul style="list-style-type: none"> Determinar una metodología para llevar a cabo auditorías internas periódicamente. Conservar información documentada sobre la implementación del programa de auditorías y de los resultados obtenidos. 	0.00%	75%	75%
9.3 Revisión por la dirección	<ul style="list-style-type: none"> Determinar una metodología para la revisión del sistema de gestión de calidad de manera que el sistema garantice la alineación con los objetivos estratégicos de la organización. Conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección. 	3.00%	72%	69%
10 Mejora		0%	79%	79%
10.1 Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> Determinar una metodología para identificar y seleccionar oportunidades de mejora, así como una metodología para la ejecución de las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente. 	0.00%	88%	88%
10.2 No conformidad y acción correctiva	<ul style="list-style-type: none"> Determinar una metodología para abordar no conformidades; incluyendo acciones para controlarla y corregirla, así como acciones para eliminar las causas de la no conformidad. Conservar información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, de las acciones tomadas y sus resultados. 	0.00%	77%	77%
10.3 Mejora continua	<ul style="list-style-type: none"> Analizar los resultados de las mediciones al sistema y ejecutar acciones para mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. 	0.00%	75%	75%
CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA		11%	72%	61%

3 ETAPA DE DISEÑO

3.1 OBJETIVOS DE LA ETAPA DE DISEÑO

3.1.1 OBJETIVO GENERAL

- Desarrollar de manera detallada los elementos y mecanismos necesarios que permitan definir, documentar, revisar y establecer mejoras un Sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas(UGMTM), dando cumplimiento a los requisitos de los servicios brindados por la misma y a los de la Norma ISO 9001:2015

3.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Determinar, en base a los resultados obtenidos por el Diagnóstico del Sistema, todos aquellos procesos que de acuerdo con los requisitos del Sistema son necesarios para dar cumplimiento a cada una de las cláusulas de la norma; y lograr un nivel de cumplimiento adecuado en base a las necesidades de la Unidad.
- Visualizar ampliamente los elementos que conformarán el Sistema de Gestión de Calidad a fin de mostrar la estructura, así como las interrelaciones que posee a nivel interno, como externo.
- Definir los elementos estratégicos necesarios que permitan guiar el quehacer de la UGMTM, así como al Sistema de Gestión; dejando la base necesaria para desarrollar una documentación en base a los objetivos perseguidos por el estudio en su totalidad.
- Elaborar el Manual de Calidad de la UGMTM, definiendo el instrumento principal mediante el cual se establecen los lineamientos bajo los cuales funcionará el Sistema de Gestión; estableciendo los mecanismos y procedimientos específicos que deben considerarse para su puesta en marcha.
- Describir de manera amplia las guías y lineamientos que los documentos deben cumplir para ser creados, actualizados y revisados; y llevar así un control adecuado para evitar duplicidades, interpretaciones erróneas y desviaciones dentro del proceso debido a la inadecuada comunicación; y que además son de carácter obligatorio dentro del mismo.
- Elaborar los mecanismos de revisión del Sistema (auditorías) y de Control de Inconformidades para establecer las medidas de acción que deben seguirse para corregir y evitar en el corto plazo la aparición de estas.

3.2 METODOLOGIA GENERAL DE LA ETAPA DE DISEÑO

Tomando en cuenta todos los resultados obtenidos en el diagnóstico, así como el bosquejo elemental del Sistema de Gestión de Calidad que se mencionaron en la Conceptualización del mismo, se elabora la siguiente metodología, que será la base para diseñar los elementos requeridos dentro de los Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, en concordancia con la Norma ISO 9001:2015.

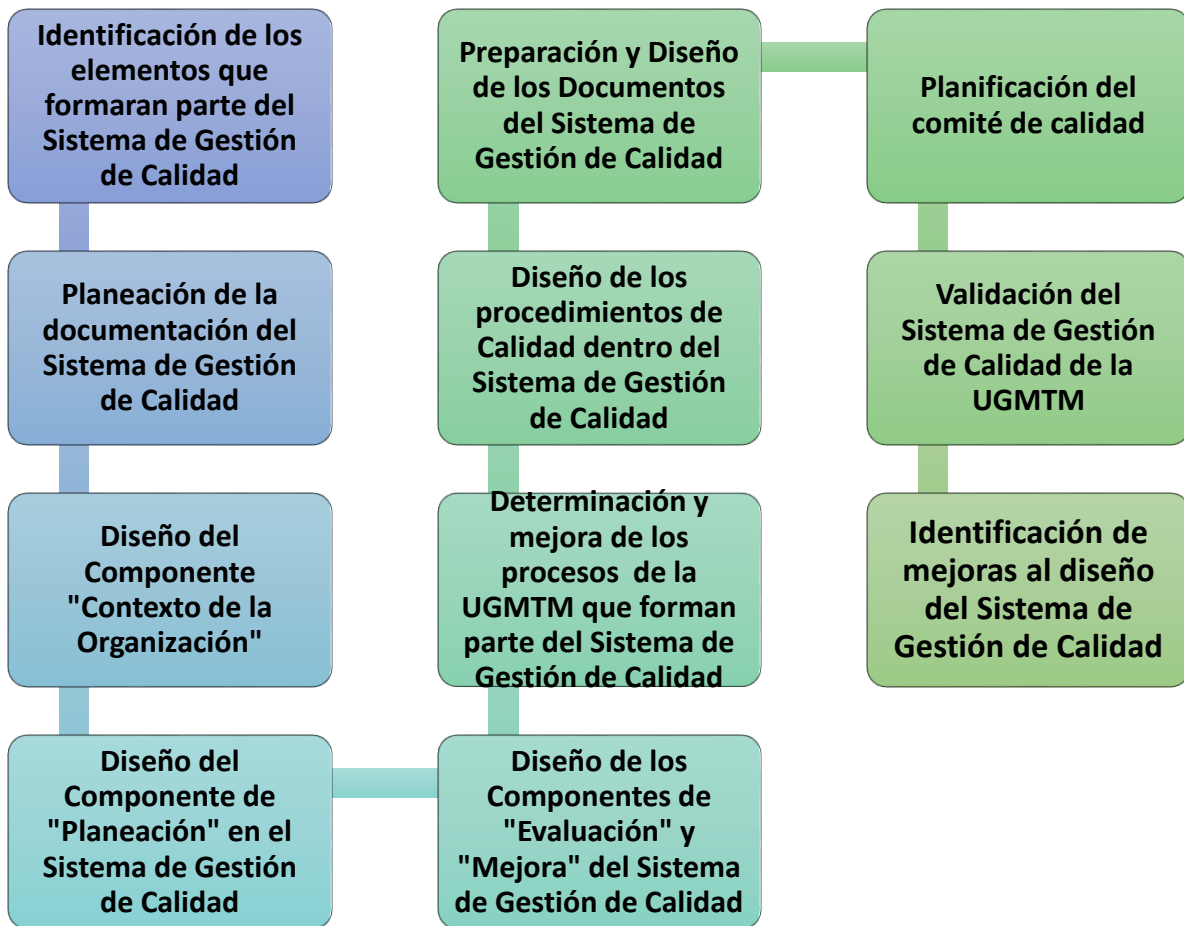


Figura 3-1. Metodología general de la etapa de diseño.

3.2.1 DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA.

- **Identificación de los elementos que formaran parte del Sistema de Gestión de Calidad.**

En este apartado de la metodología se pretende recopilar los datos obtenidos en el diagnóstico realizado a la UGMTM para determinar los puntos de la norma que deben ser diseñados para el sistema de gestión, además de conocer cuáles son los aspectos con los que indirectamente se está cumpliendo.

- **Planeación de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad**

Se determinan los niveles que tendrá el sistema de gestión.

1. El primer nivel lo conforman los documentos base donde se indican los principios y la filosofía de la UGMTM con respecto a la calidad. Este documento se denomina Manual de Calidad y se utiliza como carta de presentación a las partes interesadas (clientes o usuarios, proveedores, personal interno, auditores, etc.). Este documento es de carácter público y está disponible en las áreas de la Organización involucradas en el proceso de calidad en el servicio, para que todo el personal pueda tener acceso a él.

El Manual de Calidad se incluye:

- El título y la norma en la que se basa el sistema de calidad (en este caso ISO-9001:20015).
- El campo de aplicación del sistema incluyendo y justificando las exclusiones permitidas. Es decir, a qué áreas de servicio de la Organización o departamentos se aplica el sistema de calidad; así también, indica qué requisitos de la norma no son aplicables en el sistema de calidad; estas exclusiones deben estar justificadas, ya que no se puede excluir un requisito que influya en la calidad del servicio de una manera decisiva.
- Política de calidad: aunque puede ser un documento aparte, ésta se incluye dentro del manual de calidad.
- Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades. Siempre a nivel básico, que será ampliado posteriormente y en los siguientes niveles de la documentación. Para ser más específicos, se incluye un organigrama que ayuda a comprender la organización de la UGMTM.
Descripción de la secuencia e interacción de los procesos que se incluyen en el sistema de gestión de la calidad. Se indican los procesos que se realizan en la UGMTM, las relaciones entre ellos y en qué documentos se describen de una manera más detallada.
- Elementos del sistema de calidad. Se definen los objetivos y las estrategias de una manera genérica para cada requisito del sistema de calidad.
- Los procedimientos documentados o referencia a ellos. Por separado, se elaboran los procedimientos documentados que exige la norma así como

los aplicables por necesidades de la UGMTM. Éstos son únicamente referenciados dentro del Manual de Calidad.

2. Segundo Nivel: Procedimientos Generales.

Los documentos del segundo nivel son los Procedimientos Generales (PG). Son los documentos que describen los métodos de trabajo de la UGMTM, ampliando lo descrito en el Manual de Calidad.

Un procedimiento general describe cómo se llevan a cabo las actividades de los procesos. Si dentro de estas actividades se realizan tareas muy concretas y definidas, en el Procedimiento General sólo se indicará la tarea, que se describirá con detalle en el siguiente nivel de documentación.

Los siguientes apartados definen la estructura que se aplica para el desarrollo de los procedimientos de la UGMTM:

- Objeto: Descripción de los objetivos que se pretenden lograr. Qué actividades se van a detallar en el procedimiento.
- Alcance: Define el campo o área de aplicación y en qué medida se aplica el procedimiento. Se mencionará también si procede, sus limitaciones de uso.
- Responsabilidades: Delimita las responsabilidades para cada actividad descrita en el procedimiento.
- Definiciones: Aclara conceptos y expresiones que pudieran resultar ambiguos o de posible interpretación subjetiva.
- Referencias: Se citan documentos o normas aplicables como otros procedimientos, instrucciones específicas, normas internas, normas externas y documentación que no esté incluida en el apartado Anexos.
- Anexos: Se relacionan y anexan los impresos, documentación, especificaciones, planos parciales o fragmentos de normas, diagramas de flujo, etc., que se utilicen para documentar el procedimiento.
- Tabla de Revisiones: Se indica la fecha, número consecutivo de la revisión o emisión y una breve descripción de las modificaciones que se hayan aplicado al documento.

3. Tercer Nivel: Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo

El tercer nivel de documentación lo forman los Procedimientos Específicos (PE) o las Instrucciones de Trabajo. Esta documentación desarrolla en profundidad una actividad que se indica en el Procedimiento General.

Se establecen los procedimientos específicos o instrucciones de trabajo necesarios para que los procesos se realicen de una forma controlada. Una vez desarrollados los documentos, éstos se distribuyen en las áreas correspondientes; así mismo, se proporciona la capacitación y asesoría adecuada al personal de dichas áreas.

- Evidencia: Registros de Calidad: Un registro de calidad es una evidencia objetiva de que se están realizando las actividades según están definidas en la documentación del sistema. En otras palabras, son los “comprobantes” que

certifican que se realiza lo que se dice en el Manual de Calidad y los procedimientos.

- **Diseño del Componente “Contexto de la Organización”**

Se analizan los aspectos la siguiente estructura:

6. Estrategias: Definir políticas, objetivos y lineamientos para el logro de la calidad y satisfacción del cliente. Estas políticas y objetivos deben de estar alineados a los resultados que la institución desee obtener.
7. Procesos: Se deben determinar, analizar e implementar los procesos, actividades y procedimientos requeridos para la realización del producto o servicio, y a su vez, que se encuentren alineados al logro de los objetivos planteados. También se deben definir las actividades de seguimiento y control para la operación eficaz de los procesos.
8. Recursos: Definir asignaciones claras del personal y equipo necesario para la prestación del servicio, el ambiente de trabajo y el recurso financiero necesario para apoyar las actividades de la calidad.
9. Estructura Organizacional: Definir y establecer una estructura de responsabilidades, autoridades y de flujo de la comunicación dentro de la institución.
10. Documentos: Establecer los procedimientos documentos, formularios, registros y cualquier otra documentación para la operación eficaz y eficiente de los procesos y por ende de la institución.

- **Diseño del Componente “Planeación” en el Sistema de Gestión de Calidad**

Amarrado a los requisitos de la norma, el componente de planeación comprende la consideración del contexto de la organización, de la gestión basada en riesgos y del establecimiento de los objetivos operativos y estratégicos, en congruencia con los objetivos de calidad y la política de calidad de la institución. El componente de Planeación determina como conseguir la calidad esperada o requerida por los clientes internos y externos.

- **Diseño del Componente “Evaluación” y “Mejora” del Sistema de Gestión de Calidad**

La evaluación del sistema comprende las actividades de auditoria interna y externa, así como el uso de indicadores de proceso y procedimiento para conocer el rendimiento de los mismos y evaluar posibles mejoras, así como la utilización de otros parámetros como la recurrencia de las inconformidades y otros. El diseño de evaluación comprende la determinación de la forma en que serán identificadas las oportunidades de mejora en el sistema, mientras que el componente de mejora comprende la metodología de implementación de mejoras en consideración de efectos adversos y efectos sobre el contexto de la organización.

- **Determinación y mejora de los procesos de los procesos involucrados en el Sistema de Gestión.**

La determinación y mejora de los procesos, debe partir de un mapa de Procesos, Procedimientos y una correcta y adecuada clasificación de los Macroproceso, procesos y procedimientos dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Los procesos agrupados en niveles según la metodología IDEF 0, proceden ser mejorados según actividades, procedimientos, procesos y macroprocesos.

- **Diseño de los procedimientos de Calidad dentro del Sistema de Gestión de Calidad.**

Los procesos de la UGMTM que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, son reforzados con el diseño de procedimientos de calidad, que se integran a los procesos de la UGMTM para de esta manera garantizar la mejora continua de todos los procedimientos de la UGMTM y de los nuevos procedimientos de calidad.

- **Preparación y Diseño de los Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.**

Comprende el diseño de los niveles de documentación que tendrá el sistema, junto con guías y anexos de los mismos.

- **Planificación del comité de calidad**

Inclusión de nuevas actividades necesarias dentro de los procesos para minimizar problemas y mejorar la comunicación con los usuarios de las farmacias de FOSALUD, en cumplimiento de requisitos funcionales.

En este punto se determinara las funciones y responsabilidades de los integrantes tanto de la alta dirección como del comité de calidad, los cuales serán los encargados de la administración y control del sistema de gestión de calidad. Para ello se establecerá el perfil requerido para los integrantes comité de calidad y del Representante de la Dirección. Para la formación del comité de calidad, se proporcionará una guía la cual contenga las responsabilidades y funciones de cada uno de los miembros.

- **Validación del Sistema de Gestión de Calidad de la UGMTM**

Una vez diseñado el Sistema de Gestión de Calidad, procede realizar una evaluación de los resultados y mejoras al sistema de gestión que los cambios producen, con el fin de comprobar lo pertinente de la implementación del sistema para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

- **Identificación de mejoras al diseño del Sistema de Gestión de Calidad.**

Una vez implementado el sistema y luego evaluado los resultados esperados, se realiza una interpretación de los resultados con el fin de identificar cuales elementos del sistema deben ser reforzados post-Implementación, para lograr la integración del Sistema de la UGMTM.

3.3 CARACTERIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Para lograr determinar la conceptualización del diseño del Modelo del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), es necesario identificar los pilares fundamentales de calidad, para comprender como se interrelacionan sus elementos para lograr la calidad que el cliente desea y así mismo visualizar que es un sistema que se basa en la retroalimentación para lograr la mejora continua del mismo.

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones del personal, la maquinaria o equipos, la información de la institución de manera práctica y coordinada que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad.

En otras palabras, un sistema de gestión de la calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una institución que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la institución.

Si bien el concepto de Sistema de Gestión de la calidad nace en la industria de manufactura, estos pueden ser aplicados en cualquier sector tales como los de servicios y a sectores gubernamentales²².

Al mismo tiempo con la ayuda de la técnica de FODA parcial para cada uno de los macro procesos, se lograron identificar acciones a corto y largo plazo que apoyan a la UGMTM en la disminución de la brecha existente entre los puntos clave de la ISO 9001:2015.

La UGMTM recibe los requisitos de sus clientes en base a las necesidades que presenten las farmacias y/o almacenes, todo el proceso está regido por una serie de trámites administrativos, que están regidos bajo leyes y reglamentos, toda esta serie de procesos tienen como resultado principal el abastecimiento continuo a las farmacias con medicamentos de calidad.

Partiendo de las características simples de un sistema, en el que se representa la UGMTM y sus relaciones tal como se mostrará en el diagrama de la ISO 9001:2015.

3.3.1 ESTRUCTURA ISO 9001:2015, RELACIONES, OBJETIVOS Y METAS PARA LA ETAPA DE DISEÑO.

En este apartado se explican uno a uno los puntos de la norma ISO 9001:2015 relacionados directamente a la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD, los objetivos y las metas a cumplir²³.

²²Sistemas de Gestión de la Calidad - Un Camino Hacia la Satisfacción al Cliente.

²³ <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/>

Tabla 3-1. Estructura ISO 2015.

ISO 9001:2015	Objetivo/Rol	Relación con los otros puntos de la Norma	Metas
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	El objetivo de introducir esta cláusula dentro de la norma ISO 9001:2015 es conseguir una alineación entre la planificación estratégica y la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.	La comprensión del contexto de la institución puede verse facilitado al considerar cuestiones ligadas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la institución (Punto 6.2 y 9.1)	Definir las situaciones externas e internas pueden afectar al propósito de la institución y su dirección estratégica. Por tanto, deben tenerse en cuenta en el Sistema de Gestión de la Calidad para mitigarlas en la medida de lo posible.
4.1 Entendiendo la institución y su contexto.			
4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas.			
4.3 Establecimiento del alcance del sistema de gestión de calidad.			
4.4 Sistema de gestión de calidad.			
5. LIDERAZGO	Demostrar el liderazgo y compromiso de la alta dirección con respecto al sistema de gestión de la calidad, además de establecer, implementar y mantener una política de la calidad apropiada al propósito de la institución.	La dirección debe implicarse con el SGC, demostrando el liderazgo, conociendo mucho a sus clientes y determinando los riesgos y las oportunidades que afecten a la conformidad de todos los servicios y productos que ofrece (Punto 4.1 y 4.2)	Promover la mejora continua o el enfoque basado en procesos.
5.1 Liderazgo y compromiso.			
5.2 Política.			
5.3 Roles, responsabilidad y autoridad.			
6. PLANIFICACIÓN	El objetivo que persigue es asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad funcione de forma correcta y que se obtienen todos los resultados que se esperan, además se tiene que realizar una planificación de las acciones que harán frente a todos los riesgos y las oportunidades que se presenten.	La institución debe realizar una planificación con el fin de determinar cómo se obtendrán los recursos necesarios para el correcto funcionamiento para el SGC (Punto 7.1)	Establecer que todos los cambios previstos se tienen que planificar y después se deben ratificar.
6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.			
6.2 Objetivos de calidad y planificación.			
6.3 Planificación y control de cambios.			
7. SOPORTE	Soporte tiene como objetivo, tomar en cuenta	En este apartado se habla del ambiente para el buen	Asegurar que se obtienen todos los recursos de
7.1 Recursos.			

7.2 Competencia.	<p>todos los recursos internos y externos.</p> <p>Además, En este apartado se informa a la institución de la información que se tiene que incluir en el Sistema de Gestión de la Calidad.</p>	<p>funcionamiento de los procesos, ya que la institución requiere que se determinen, proporcionen y mantengan un gran ambiente para la operación de los procesos (Punto 8.1 y 8.4)</p>	<p>necesarios para responder a los cambios del negocio, asegurar sus operaciones y su relación con el cliente.</p>
7.3 Concienciación.			
7.4 Comunicación.			
7.5 Información documentada.			
8. OPERACIÓN	<p>Este apartado tiene como objetivo que la institución realice una planificación, implantación y control de todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos que establece la provisión de servicios y productos, además de implantar las acciones determinadas en el apartado 6.</p>	<p>La institución tiene que controlar todos los cambios, ya que deben ser planificados y revisados para controlar las consecuencias de los cambios que no estén previstos, se deben tomar las acciones necesarias para disminuir los efectos adversos (Punto 6.3)</p>	<p>Planificar la implementación y control de los procesos que son necesarios para que se cumplan los requisitos de la prestación de servicios.</p> <p>Además, se deberá planificar y controlar todos los procesos identificados en el apartado 4.4 con fin de cumplir con todos los requisitos de la entrega de los servicios</p>
8.1 Planificación y control operacional.			
8.2 Requisitos para los productos y servicios.			
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.			
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.			
8.5 Producción y provisión del servicio.			
8.6 Liberación de los productos y servicios.			
8.7 Control de las salidas no conformes.			
9. EVALUACIÓN DESEMPEÑO	<p>La institución tiene que realizar una evaluación del desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>Además, se debe determinar que es necesario seguir, medir, analizar y evaluar de todos los métodos que se emplean en las operaciones.</p>	<p>La institución tiene que conservar toda la información documentada que crea necesaria para que le sirva de evidencia (Punto 7.5)</p>	<p>Decidir lo que debe evaluar para determinar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Además, se tiene que asegurar la satisfacción del cliente y la eficiencia de los procesos y las operaciones.</p>
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.			
9.2 Auditorías Internas.			
9.3 Revisión por la dirección.	<p>El objetivo principal de este apartado es que la institución reconozca sus</p>	<p>La institución tiene que conservar la información documentada como</p>	<p>Determinar si existen necesidades y oportunidades que tienen</p>
10. MEJORA			
10.1 Generalidades.			

10.2 No conformidades y acciones correctivas.	oportunidades de mejora con relación al SGC y con el fin de mejorar de forma continua la satisfacción con el cliente.	evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las acciones aplicadas y los resultados obtenidos tras haber realizado la acción correctiva (Punto 7.5)	que considerarse como parte de la mejora continua. Además, de utilizar herramientas y metodologías correctas para investigar las causas del rendimiento del SGC.
10.3 Mejora continua.			

3.3.1 CARACTERÍSTICAS DEL SGC A DISEÑAR PARA LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS.

Como todo diseño, este tiene sus características particulares, las cuales en algunos casos se pueden identificar fácilmente y en otros es necesario analizar un poco más el modelo para reconocer o identificar sus características. Pero para ello, a continuación, se identifican las características del presente diseño de modelo de Sistema de Gestión de Calidad (SGC):

Aplicación a la Gestión Pública: El SGC es aplicable a la UGMTM, es decir, aplicable a una institución de carácter público.

Replicable: La conceptualización del diseño puede ser utilizado en otras instituciones de salud.

Flexible: La conceptualización del diseño del presente SGC, tiene la facilidad de ser adecuado a las necesidades específicas de la institución y renovado de acuerdo a los requerimientos que surjan con el tiempo así mismo reformas que pudiesen existir en las Leyes y reglamentos que rodean a FOSALUD.

De fácil entendimiento: La conceptualización del diseño logra explicar de una forma clara, los aspectos que componen a cada uno de los pilares del SGC.

Esquemático: La conceptualización del diseño, tiene la facilidad de ser sintetizado de manera práctica y sencilla, lo que permite entender de manera rápida la relación de los aspectos.

Basado en la situación actual de la UGMTM: La conceptualización del diseño fue elaborada después de un previo diagnóstico de los que se retoman necesidades y oportunidades de mejora identificadas en la misma.

Enfocado en la Mejora Continua: El SGC tendrá la capacidad para buscar optimizar los procesos de forma tal que busque mejorar continuamente los resultados en base a las necesidades de los clientes de la UGMTM.

Orientado a los clientes internos y externos: En la conceptualización del diseño se identifican tanto los clientes internos como externos, lo cual permite entender que busca la satisfacción de los mismos.

Enfocado a la Calidad: La conceptualización del diseño ofrece un sistema de gestión que permitirá a la UGMTM realizar los procesos, procedimientos y actividades orientados en brindar a los clientes un servicio de calidad.

Es necesario enfocar esfuerzos a mejorar los dos pilares fundamentales del problema como son: la satisfacción del cliente y documentación, estos dos componentes en conjunto solo se pueden atacar mediante la implementación de la Norma ISO 9001:2015, que contiene todos los requisitos que se deben cumplir, si desean demostrar que poseen un sistema de gestión y que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

El SGC requerido y exigido en la norma parte de conocer los requisitos del cliente, la realización del servicio (que cumple esos requisitos) que para cumplir con él se tienen que llevar a cabo una serie de actividades por la institución. Primeramente, ser avalado por la alta dirección, una adecuada gestión de recursos, que dan el cumplimiento para que el servicio sea lo más cercano a lo que el cliente desea, y esto lleva a la mejora continua del servicio brindado, y por consecuente un cliente satisfecho.

3.4 DOCUMENTACIÓN DEL SGC

A partir de un Diagnostico y de la Evaluación de la brecha existente y teniendo en cuenta la caracterización del sistema; la propuesta de diseño para el SGC de la UGMTM consta de todos los documentos y guías de aplicación que garanticen el cumplimiento con los requisitos de la norma y el funcionamiento del sistema dentro de la Unidad.

Los documentos que deben ser parte del sistema son los siguientes:

- Manual de Organización y Funciones comité de calidad.
- Manual de calidad.
- Manual de procedimientos.
 - Registros.
- Guía de capacitación del SGC.

Estos documentos buscan generar el PHVA en cual se cumpla el ciclo desde la planificación de todo el sistema, pasando por la implementación, la medición y las acciones de mejora a tomar.

3.4.1 MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES.

El Manual de Organización y Funciones, es un documento formal que se elaboró para la UGMTM y se utiliza para plasmar parte de la forma de la Unidad que ha adoptado, y que sirve como guía para todo el personal. El Manual de Funciones contiene esencialmente la estructura organizacional, comúnmente llamada Organigrama, y la descripción de las funciones de todos los puestos en la Unidad.

También se incluye la descripción de cada puesto, es decir, el perfil. Hoy en día se hace mucho más necesario tener este tipo de documentos, no solo porque todas las certificaciones de calidad (ISO, OHSAS, etc.), lo requieran, sino porque su uso interno y diario, minimiza los conflictos de áreas, marca responsabilidades, divide el trabajo, aumenta la productividad individual y colectiva como Unidad, etc.

Además, es la piedra angular para implantar otros sistemas organizacionales muy efectivos como: evaluación de desempeño, escalas salariales, desarrollo de carrera y otros.

3.4.1 MANUAL DE CALIDAD.

El Manual de Calidad es el documento guía del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), y se desarrolla todos los apartados de la Norma ISO 9001:2015, aplicándolos a la UGMTM e incluye algunos de los procedimientos y normas que se aplican en el SGC. El Manual de Calidad contiene la descripción detallada de todo el Sistema de Gestión de Calidad de la UGMTM, además, también incluye la descripción del Comité de Calidad, sus miembros y funciones.

Además, es el documento que establece los objetivos y los estándares de calidad de la Unidad. Describe, por tanto, sus políticas de calidad y los instrumentos con los que la UGMTM se dota para lograr los objetivos fijados en este sentido. Es, en términos generales, el documento marco que explicita el compromiso de la UGMTM como parte de FOSALUD con la calidad y que determina, por ello, el sistema de gestión de la calidad (SGC) con el que se dota para evaluar sus procesos, actividades, formatos y procedimientos.

El manual de calidad es, pues, el documento público que se pone a disposición de clientes, usuarios, proveedores e instituciones para que conozcan, se ajusten y supervisen respectivamente los estándares de calidad con los que la UGMTM se ha comprometido.

El objetivo del Manual de Calidad es facilitar una descripción Sistema de Gestión de la UGMTM, que sirva de referencia para la aplicación de este sistema y se complemente con el conjunto de documentación del sistema.

3.4.2 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

El manual de procedimientos es un componente del sistema de control interno, el cual se crea para obtener una información detallada, ordenada, sistemática e integral que contiene todas las instrucciones, responsabilidades e información sobre políticas, funciones, sistemas y procedimientos de las distintas operaciones o actividades que se realizan en la UGMTM.

La UGMTM en todo el proceso de diseñar e implementar el SGC, tiene que preparar los procedimientos integrales de procedimientos y los procedimientos de calidad, los cuales son los que forman el pilar para poder desarrollar adecuadamente sus actividades, estableciendo responsabilidades a los encargados de las todas las áreas, generando información útil y necesaria, estableciendo medidas de seguridad, control y autocontrol y objetivos que participen en el cumplimiento con la función de la Unidad.

REGISTROS.

Dentro del manual de procedimientos están incluidos los registros, en los cuales se muestran los códigos asignados a cada proceso y procedimiento, lo cual hace que se identifiquen de manera más rápida y efectiva.

3.4.3 GUÍAS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC

En vista que por si solos los elementos dentro del diseño del sistema de gestión no aportan los medios necesarios para lograr implementar el sistema, es necesario la creación de documentos

guía o referencia de las gestiones necesarias para llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de calidad.

Las guías de implementación del sistema de gestión de la calidad tienen como propósito servir de referencia a los interesados, para que estos puedan tener un punto de origen en las gestiones que deben realizar, estas gestiones incluyen desde el personal, las actividades y el tiempo necesario para lograr avances en la implementación del sistema.

Los documentos guía que son pertinentes a la implementación del sistema de gestión de calidad son los siguientes:

1. Guía de implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

El objetivo de esta guía, es dar a conocer los recursos necesarios de tiempo, dinero y personal, para llevar a cabo las gestiones de implementación, además considera las actividades necesarias de llevar a cabo para que el sistema sea implementado y los posteriores pasos luego de la implementación para lograr que el sistema opere adecuadamente según los parámetros previstos.

2. Guía para el desarrollo de capacitaciones sobre el Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

Esta guía tiene por propósito crear lineamientos base que deben ser considerados en los contenidos de las capacitaciones al personal que forma parte de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, además de sugerencias de la forma en que estas capacitaciones deben ser desarrolladas, y los medios necesarios para la medición de los objetivos de las capacitaciones.

3. Guía sobre la evaluación del sistema y la gestión de implementación de mejoras al Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

Tiene por objeto, establecer la forma en que el sistema será evaluado y como los indicadores del sistema serán interpretados, así mismo brindar los parámetros que deben ser considerados en la implementación de mejoras, es decir, el factor de riesgo involucrado y los efectos adversos que puedan existir sobre los procedimientos del sistema.

Guía de implementación del Sistema de
Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de
Medicamentos y Tecnologías Médicas.
(UGMTM).

INTRODUCCIÓN

La guía de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad tiene el objetivo de brindar el conocimiento de los elementos que se requieren para llevar a cabo la implementación del sistema, para ello presenta una estructura de pasos a seguir en forma de metodología para la fácil interpretación adaptación y/o modificación según sea pertinente de los interesados.

Un Sistema de Gestión de la Calidad involucra principalmente el elemento humano como base de las actividades que generaran valor y que además logran la satisfacción de los usuarios internos y externos, así como el cuidado y consideración de los intereses de aquellos en el entorno de la Unidad de Gestión de Medicamento y Tecnologías Médicas. La guía de implementación del sistema considera estos factores y otros importantes que deben ser tomados en cuenta según los requisitos medibles de la norma ISO 9001:2015.

La satisfacción de los usuarios, denominados clientes externos, para el caso; los usuarios de las farmacias FOSALUD, involucra una serie de consideraciones que deben ser abordadas en forma estructurada, por lo que resulta necesario una gestión por procesos, donde el actual sistema de adquisición y distribución de medicamentos (un proceso considerado misional) dentro de las gestiones (y otros procedimientos) que realiza la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas sea analizado como un elemento parte de un sistema (la gestión por procesos) y que cualquier cambio afecta a otros elementos relacionados con el mismo.

De esta forma, la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, considera los cambios necesarios en la gestión por procesos, comenzando por la concientización del personal, hasta las mejoras de los procedimientos y el mantenimiento de un sistema de control que permita identificar oportunidades de mejora. La implementación continua de mejoras es lo que lo establece con un sistema de gestión de la calidad, puesto que la calidad siempre buscara ser el resultado final de la gestión por procesos, resultado que no solo trae un beneficio al usuario externo, sino también al interno, es decir, reduce el reproceso, reduce los errores durante las gestiones, así mismo disminuye la utilización de recursos y el incumplimiento de los plazos de entrega.

JUSTIFICACIÓN

Tratándose de una institución de carácter público, FOSALUD busca continuamente una correcta gestión de sus procesos, en concordancia con los objetivos institucionales dentro de los planes estratégicos institucionales del Ministerio de Salud.

Las mejoras implementadas por FOSALUD a sus procedimientos se han visto reflejadas en una reducción sustancial del uso de recursos para el logro de los objetivos; sin embargo, para la continuidad de las mejoras se presenta una latente necesidad de implementar un sistema de gestión que impulse al crecimiento continuo en el logro de los objetivos, enfocado como fin último en la satisfacción de los usuarios. Tales necesidades pueden ser abordadas a través de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad con una normativa internacional, como lo es las normas ISO 9001:2015.

ALCANCE

La guía para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad abarca de las fases necesarias para ejecutar el proyecto hasta la descripción y análisis de las actividades que las componen y relacionan.

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

Cuando una organización reconoce la necesidad del logro de uno o varios objetivos, se plantea un Plan que por medio de un conjunto de pasos estratégicamente definidos cuyo seguimiento dan como resultado el logro de aquello que se pretende alcanzar, es decir, el logro de los objetivos planteados.

El Plan de Implementación del Sistema de Gestión de calidad brinda la información necesaria que debe ser considerada al momento de implementar el sistema, establece los pasos necesarios, los recursos y otros importantes para la implementación del sistema. El Plan de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas (UGMTM) consta de tres etapas, las cuales son: Planificación, Organización y Control de la Ejecución del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la UGMTM.

Etapas del Plan de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad

- Planificación: Comprende el desglose analítico de las partes que comprenderán el proyecto, su estructura y la forma en que se abordara cada etapa con el propósito de lograr los objetivos planteados. El desglose analítico es una representación agrupada en partes denominados “entregables”, los cuales finalizados representan el logro de un objetivo dentro del plan, y que son conformados por un conjunto de actividades ordenadas y programadas. Las actividades programadas de todos los entregables son representadas un diagrama PERT, lo que permite la identificación de rutas críticas durante el desarrollo de la implementación del sistema.
- Organización: Plantea los elementos o recursos administrativos, los que poseerán responsabilidades sobre la implementación del sistema, siendo así que comprende también las funciones que estos llevaran a cabo.
- Control: Se refiere al control sobre los resultados esperados, control sobre la forma en que están logrando los objetivos, control sobre los resultados esperados de los entregables, control sobre las actividades y los tiempos de las mismas. Compara los resultados logrados con los planeados y registra las mejoras encontradas para el fortalecimiento de la experticia organizacional en la administración de proyectos.

FASES DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

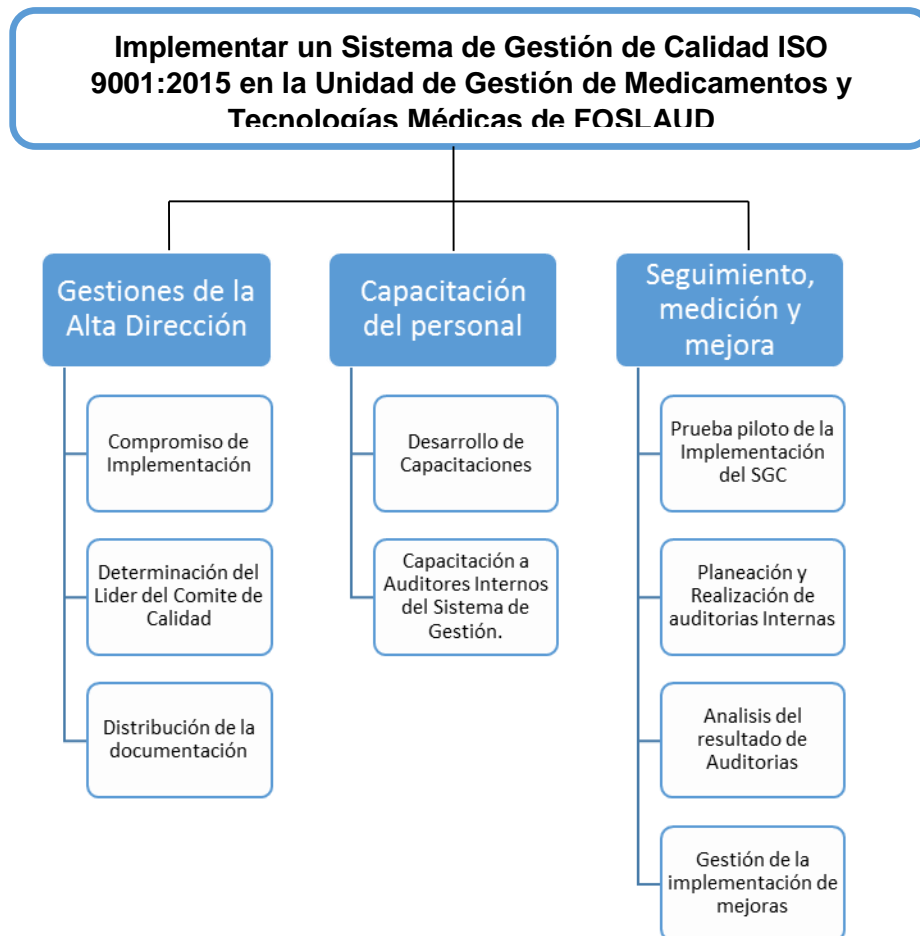


Figura 3-2. Organigrama del comité de calidad de la UGMTM.

Descripción de las fases de implementación

1. Gestiones de la Alta Dirección

En este entregable se comprenden las actividades de comunicación a los diferentes niveles de la organización y a todos aquellos que estén considerados en el alcance del sistema de gestión de calidad, considera el compromiso de la alta gerencia como la gestión que la alta gerencia realiza para concientizar a todos los colaboradores en la importancia de realizar la implementación del sistema de gestión de calidad.

Considera la participación del personal en la implementación del Sistema y como estos son necesarios para el funcionamiento de la misma y como las gestiones ayudaran a toda la organización inclusive a los clientes internos, es decir a los colaboradores y mandos altos y medios de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

2. Capacitación del Personal

Considera todas las actividades referentes a la formación del personal, es decir, las actividades de capacitación en las ramas pertinentes al sistema de gestión de calidad, en relación particular con las actividades de cada uno de los colaboradores. El entregable de Capacitación del Personal tiene en cuenta las necesidades de concientización sobre el Sistema de Gestión de Calidad, y sobre las necesidades de mejora de los colaboradores.

Además considera la necesidad de contar con auditores internos, para la evaluación de la implementación de mejoras al Sistema de Gestión y el real involucramiento de los colaboradores en el logro de los objetivos de acuerdo a la política de calidad.

3. Seguimiento, Medición y Mejora

Comprende las actividades de evaluación de la implementación del sistema de gestión de calidad, considera la realización de una prueba piloto, auditorías internas y los resultados de las mismas, y como estas gestiones ayudaran al Sistema de Gestión de Calidad a Mejorar, a través de la implantación de acciones correctivas y primordialmente preventivas.

DESCRIPCIÓN DE LOS PAQUETES DE TRABAJO

1. Gestiones de la alta dirección.

1.1 Compromiso de implementación.

Será la alta dirección la encargada o responsable de la correcta implementación del Sistema de Gestión de Calidad y de su correcto funcionamiento una vez implementado, pues deben dar seguimiento a las actividades de implementación del sistema, además de estar involucrados en los procesos que se realicen, la alta dirección debe informar a los colaboradores el propósito de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y transmitir el interés en el correcto desempeño del mismo.

Las actividades que comprende son las siguientes:

Tabla 3-2. Actividades de Compromiso de Implementación.

Actividad	Duración (días)	Recursos
1. Planificar reunión del personal necesario para la implementación del sistema.	2	Una Computadora de Escritorio
		De 10 a 20 Impresiones
2. Comunicar la implementación del sistema a todos los presentes.	1	Sala de Capacitaciones
		Folletos guía de la temática
		Proyector
		Refrigerio

1.2 Determinación del Líder del Comité de Calidad

El líder del Comité de Calidad, es aquel que deberá mantener la coordinación con el grupo y dar seguimiento a los reportes de cada uno de los integrantes del comité, entre otras actividades la de la comunicación de información relevante con el Jefe de la Gerencia Administrativa. El líder del comité de calidad será determinado según las actividades siguientes:

Tabla 3-3. Actividades dentro de Determinación del Líder del Comité de Calidad.

Actividad	Duración (días)	Recursos
1. Análisis del personal disponible y competente para ocupar el cargo.	2	Una Computadora de Escritorio
		Informe de personal disponible a ocupar el cargo
2. Escoger a Líder del Comité de Calidad	1	Ninguno
3. Determinar miembros que formaran parte del Comité de Calidad	1	Computadora de Escritorio
		Informe de personal disponible a ocupar el cargo
4. Informar a los responsables de los cargos asignados.	1	Computadora de Escritorio
		Memorando electrónico o impreso

1.3 Distribución de la documentación

Comprende las actividades relacionadas con la forma de dar a conocer los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, esto puede ser según lo determine el Líder del comité a través de los miembros del mismo, si será a través de vías electrónicas o alguna otra apropiada de acuerdo a los procesos normales de la institución para comunicar información relevante de alta importancia.

Tabla 3-4. Actividades de Distribución de la documentación.

Actividad	Duración (días)	Recursos
1. Determinar la información necesaria a dar a conocer	2	Computadora de Escritorio
2. Imprimir ejemplares según sea el caso	1	Computadora de Escritorio
		Impresiones
3. Enviar memos y documentación por correo electrónico	1	Computadora de escritorio

2. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

2.1 Desarrollo de capacitaciones

Desarrollar capacitaciones consiste en llevar a cabo todo el proceso de planeamiento de las capacitaciones hasta la evaluación de los resultados de las mismas. Siendo que la formación del personal es uno de los elementos más importantes en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, deben establecerse los parámetros adecuados para llevar a cabo las mismas de manera que puedan conseguirse los objetivos planteados en cada capacitación.

Las capacitaciones deben transmitir la información de importancia a los colaboradores para que estén debidamente involucrados en la efectividad del Sistema de Gestión. El proceso de formación y capacitación se desarrollara en una primera fase con la convocatoria a una reunión general dirigido al personal de la Alta Dirección y Jefes de Departamentos, reunión en la que se darán a conocer los elementos siguientes: La política de Calidad, los objetivos de Calidad, la

Misión y Visión de la Institución, los Valores, el alcance del SGC y los miembros que forman parte del comité de calidad.

En esta etapa se darán a conocer además los elementos que componen el Sistema de Gestión de Calidad, como los siguientes:

- **Presentación de la Estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad.**
Dar a conocer los Documentos con los cuales se rige el Sistema de Gestión de Calidad, de manera que los colaboradores puedan comprender a que recursos deben recurrir para determinada situación.
- **Entrega de Copias y explicación del Manual de Procedimientos.**
De esta manera los encargados de cada procedimiento podrán entender como su actuar afecta a los procedimientos conexos, para que los mismos comprendan como deben operar y cuál es la correcta realización de sus actividades, y los documentos a los que pueden recurrir en caso necesiten información valiosa para el desempeño de sus actividades.
- **Presentación de Banco de documentos y manera de requerirlos.**
Dar a conocer los medios de respaldo y resguardo de la documentación ya sea física o virtual y como puede accederse a estos medios.

Lineamientos generales para la realización de reuniones informativas sobre el Sistema de Gestión de Calidad.

- Las reuniones deberán ser programadas y convocadas con 3 días de anticipación por medio de un memorándum dirigido a todo el personal de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
- Las instalaciones para el desarrollo de las reuniones deberán ser cómodas con un adecuado sistema de ventilación e iluminación para evitar la pérdida de atención de los participantes por aspectos ambientales.
- Se debe considerar que el tiempo para el desarrollo de las reuniones no sea demasiado extenso para que los empleados no pierdan el interés en el tema, además deben existir pausas en las jornadas para que los participantes descansen y puedan asimilar el contenido desarrollado cuando sea necesario.

Actividades que deben realizarse:

Tabla 3-5. Actividades de Desarrollo de Capacitaciones.

Actividad	Duración (días)	Recursos
1. Determinar y planear los elementos que formaran parte de la Capacitación	2	Computadora de Escritorio
2. Determinar la forma en que serán abordados los temas y como estos se darán a conocer	1	Computadora de Escritorio
3. Desarrollar la Capacitación al personal seleccionado	1	Computadora laptop
		Proyector

		Sala de conferencias
		Material de apoyo
		Material para los asistentes

2.3 Capacitación a auditores internos del Sistema de Gestión.

Debido a que los auditores internos tienen el rol de evaluadores del Sistema de Gestión de Calidad, corresponde que ellos posean las competencias necesarias para llevar a cabo las responsabilidades que se les asignen. Los auditores están forzados por la naturaleza de sus actividades a tener un conocimiento más amplio sobre la normativa ISO 9001:2015, las capacitaciones a los auditores internos deben estar enfocadas a desarrollar en los mismos competencias en la normativa ISO y en la realización de sus tareas de manera transparente e íntegra.

Las actividades a desarrollar son las siguientes:

Tabla 3-6. Actividades de Capacitación a auditores internos del Sistema de Gestión.

Actividad	Duración (días)	Recursos
1. Gestionar capacitaciones para personal auditor	2	Computadora de Escritorio
2. Realizar las respectivas convocatorias al personal parte de la capacitación.	1	Computadora de Escritorio
3. Desarrollar la Capacitación al personal	5	Computadora laptop
		Proyector
		Sala de conferencias
		Material de apoyo
		Material para los asistentes

3. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN Y MEJORA

3.1 Prueba piloto de la Implementación del SGC

Una vez implementados los paquetes de trabajo de las fases previas, se está en la capacidad de poner en marcha una prueba piloto del SGC, disponiendo de la documentación pertinente, habiendo capacitado y sensibilizado al personal respecto a la importancia del SGC y el compromiso que conlleva su implementación así como de los beneficios que este brinda a la organización, sus clientes y así mismos como parte del sistema, se procede a laborar conforme a dichos documentos, teniendo en presente y a la mano toda documentación pertinente, manuales, guías, formatos, etc. Laborando dentro del marco de actuación que estos determinan, poniendo en práctica y respetando cada uno de los procedimientos que contempla, así como cifiéndose a los valores, políticas de calidad, objetivos de calidad, misión y visión de la Unidad de Gestión de Tecnologías Médicas de FOSALUD.

Dada la naturaleza de este paquete de trabajo, se contempla la prueba piloto como una actividad global, que incluye la actuación de la totalidad del personal de la unidad en las diferentes actividades que realiza.

Tabla 3-7. Actividades de prueba piloto de la Implementación del SGC.

Actividad	Duración (días)	Recursos
1. Planeación de la realización de la prueba piloto	5	NO APLICA
2. Desarrollo de la prueba piloto	90	NO APLICA

3.2 Planeación y Realización de auditorías internas

Posterior a la prueba piloto se contempla la realización del procedimiento de auditoría interna del SGC, como se detalla en el manual de procedimientos, para lo cual es necesaria la previa puesta en marcha de los procedimientos tal como se encuentran documentados y el sistema completo está en fase de operación (siendo la operación dentro de la prueba piloto).

Dada la naturaleza del paquete de trabajo y las implicaciones que este conlleva según el procedimiento específico, se detallan las siguientes actividades:

Tabla 3-8. Actividades de Planeación y Realización de auditorías internas.

Actividad	Duración (días)	Recursos
1. Determinación del alcance de la auditoría	1	Computadora de escritorio
2. Elaboración de programa y plan de auditoría	5	Computadora de escritorio
3. Preparación de listas de verificación y documentación complementaria	1	Computadora de escritorio
		Impresiones
4. Difusión de las auditorías a realizar	1	Impresiones
5. Realización de auditoría	5	No aplica
6. Elaboración de Informe de Auditoría Interna del SGC	2	Computadora de escritorio
7. Presentación de informe a la Alta Dirección	1	Computadora de escritorio

3.3 Análisis de resultados de las auditorías internas

Al obtener el producto “informe de auditoría interna al SGC” y habiendo recopilado las impresiones, observaciones, comentarios y sugerencias de la Alta Dirección sobre el mismo, se presenta en sesión de comité de calidad para poder hacer el respectivo análisis y dar el procedimiento de acciones a tomar.

Tabla 3-9. Actividades de Análisis de resultados de las auditorías internas.

Actividad	Duración (días)	Recursos
1. Revisión de resultados por comité de calidad	1	No aplica
2. Evaluación de no conformidades	5	No aplica

3. Presentación y análisis de la información	1	Computadora de escritorio
4. Elaboración de propuestas de mejora	1	Computadora de escritorio
5. Planeación de la implementación de mejoras	2	Computadora de escritorio

3.4 Gestión de la implementación de mejoras

La gestión de implementación de mejoras debe realizarse a los procedimientos respectivos una vez identificadas las no conformidades reales, no conformidades potenciales y oportunidades de mejora, obtenidas como resultado de la prueba piloto y su respectiva auditoría.

Tal como en los respectivos procedimientos se detalla, esta determinación e implementación se encuentra dentro de las competencias del comité de calidad, quien designara un encargado para su implementación y seguimiento.

Tabla 3-10. Actividades de Gestión de la implementación de mejoras.

Actividad	Duración (días)	Recursos
1. Revisión del plan de implementación de mejoras	1	No aplica
2. Implementación del plan de implementación de mejoras	5	No aplica
3. Seguimiento de los resultados de la implementación de mejoras	2	No aplica
4. Evaluación de efectos adversos luego de las mejoras implementadas	1	No aplica
5. Elaboración de plan para abordar efectos adversos	2	No aplica
6. Ejecución del plan para solucionar efectos adversos	2	No aplica

POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

La implementación del sistema, requiere un esfuerzo del personal que labora en la UGMTM, ya que tendrán que recibir capacitación referente al Sistema de Gestión de la Calidad y posterior a ello deberán realizar cada uno de los procedimientos de una forma ordenada como se presenta en los manuales brindando de esa manera servicios de calidad que satisfagan los requerimientos de los usuarios.

Para llevar a cabo una buena administración del proyecto es necesario considerar algunas políticas y estrategias, las cuales se presentan a continuación.

- El proyecto deberá ser ejecutado en el límite de tiempo establecido.
- El personal que llevara a cabo la implementación del sistema, será el comité de calidad en coordinación con la alta gerencia.

- Todos los recursos a utilizar en las capacitaciones deberán ser gestionados con anticipación.
- Ofrecer los conocimientos necesarios en la capacitación de los empleados para llevar a cabo la implantación del proyecto de manera eficiente
- Todo trámite financiero realizado en la implantación del proyecto, serán archivados como comprobante de las transacciones realizadas para ser presentados en auditorias.
- Los responsables de cada actividad dentro de la implementación, serán responsables de presentar avances para verificar si está acorde a lo programado.
- Se hará una reunión semanal para verificar el nivel de avance que se lleve en la implementación del proyecto.
- Para realizar la prueba piloto, el personal deberá haber recibido las capacitaciones en cuanto a la implementación del SGC.
- Documentar los resultados de las auditorías realizadas para analizarlos y tomar acciones de mejora.

Estrategias

- Participación del personal que labora en la UGMTM y responsable de los procedimientos, de manera que posibilite que cada persona implicada conozca las ventajas y dificultades que se producirán con la implementación del SGC.
- Compromiso de la UGMTM con el nuevo proyecto a llevar a cabo
- Es de vital importancia que el personal de la UGMTM, conozca la gestión estratégica de calidad para despertar en ellos el compromiso que deberán adquirir y los beneficios a obtener con la implementación del proyecto.
- Motivar al personal, de manera que influya positivamente para disminuir la resistencia al cambio.
- Definir una estructura organizativa adecuada para llevar a cabo el plan de implementación y así establecer responsabilidades a cada miembro de la organización.
- Elaborar un plan de trabajo que facilite la implementación del proyecto.
- Utilizar los manuales de procedimientos en los cuales se presenta la descripción detallada de los procesos, Flujograma, responsable y los formatos a utilizar, reflejando claramente la sistematización.

Guía para el desarrollo de capacitaciones sobre
el Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad
de Gestión de Medicamentos y Tecnologías
Médicas. (UGMTM).

INTRODUCCION.

La capacitación y entrenamiento dentro de una organización, son la herramienta para la actualización y mejoramiento de conocimientos y habilidades del personal para el cumplimiento de las tareas y funciones que se tienen asignadas. La capacitación en los sistemas de gestión son procesos continuos y transparentes y deben incluir a cada uno de los empleados. Cuando un sistema de gestión se implementa debe darse una inducción del sistema de gestión a implementar con el objetivo de mostrar a los miembros de la organización como proceder, los objetivos que busca el sistema, los resultados que se esperan, las competencias, las aptitudes, y el conocimiento que deben tener proporcionando la información requerida para establecer cómo impacta los procesos de medición en los que se encuentran involucrados en la calidad del servicio.

La UGMTM con fines de mantener una filosofía de mejora del servicio actual a los clientes y entes interesados busca una sistematización de sus procesos con las cuales logre una mayor eficiencia, en ese marco después de un análisis se presenta la propuesta de implementar la ISO 9001:2015.

La presente es una guía de capacitación para todo el personal de la UGMTM como una inducción al sistema de gestión de calidad con la ISO 9001:2015. Se presenta una guía para que los miembros de la UGMTM se responsabilicen de sus procesos, conozcan la información del sistema de gestión de calidad de primera mano y resuelvan sus dudas dentro de la misma.

Así mismo conozcan las herramientas o métodos de planificación, ejecución verificación y mejora del Sistema. Que conozcan los conceptos manejados de calidad, las auditorías continuas que tendrán y la mejora a la organización con el nuevo sistema de gestión.

JUSTIFICACION

Teniendo en cuenta que para asegurar el funcionamiento del nuevo sistema de gestión el personal de la UGMTM debe involucrarse, por lo cual es primordial que cada integrante de la unidad conozca el nuevo sistema y lo haga suyo, conozca sus responsabilidades, el funcionamiento y los encargados a quien puedan remitirse. Es así como la capacitación e inducción del sistema dotara a los miembros de la UGMTM con las competencias, herramientas y conocimientos necesarios para llevar a cabo sus actividades coordinadas y les dará la guía que necesitan al iniciar la nueva gestión.

ALCANCE

Las capacitaciones abarcaran la inducción al Sistema de Gestión de Calidad con la ISO 9001:2015 y se debe incluir a todo el personal de la UGMTM.

CONSEJOS ANTES DE CAPACITACIONES

- La Dirección debe solicitar por medio de un memorándum la invitación a la capacitación de interés para todo el personal que integra la UGMTM.
- Se recomiendan dos grupos que no sobrepasen las dos horas.
- El facilitador debe ser una persona con experiencia en sistemas de gestión y familiarizado con los procesos de la UGMTM.
- Se recomienda hacer grupos de trabajo durante las actividades.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DE LA UGMTM.

La capacitación y entrenamiento dentro de la UGMTM son la herramienta para la actualización y mejoramiento de conocimientos y habilidades del personal para el cumplimiento de las tareas y funciones que se tienen asignadas. La capacitación en los sistemas de gestión son procesos continuos y transparentes y deben incluir a cada uno de los empleados.

Capacitación #1

Al comenzar la capacitación el facilitador debe comenzar dando información general de conceptos básicos de los sistemas dentro de una organización, cual es la importancia de adoptarlos, cuales son los beneficios que recibirán tanto el personal como los clientes de la unidad. Además se debe profundizar que es el sistema de gestión de calidad con la ISO 9001:2015, el funcionamiento del enfoque de la gestión por procesos, conceptos básicos de calidad, etc.

Una vez que el personal conozca las bases del sistema de gestión de calidad se procede a explicar profundamente los temas siguientes:

1. Contexto de la Organización.

Explicar detalladamente en que podrían afectar funcionalmente los factores internos y externos que rodean a la UGMTM y que se puede hacer para identificarlos.

2. Liderazgo

Se debe explicar la forma en que la Dirección está comprometida en aplicar el sistema de gestión y dar las herramientas necesarias para propiciar el funcionamiento.

Es aquí donde se debe explicar la responsabilidad del comité de calidad y la forma de elegir al grupo que se conformará y la función que realizarán. Se debe explicar además la forma de comunicación interna y externa de la UGMTM.

3. Planificación.

Aquí se debe explicar cómo se deben planificar los cambios y como pueden ser los empleados de la UGMTM, parte de estos cambios, ya que ellos mejor que nadie saben el funcionamiento de la unidad.

4. Soporte

Este es un área donde se deben explicar los procesos nuevos que se implementaran y como los recursos de la UGMTM son tomados en cuenta para generar un servicio de calidad.

5. Operación

El servicio debe ser parte importante en la capacitación del personal, representar como el servicio es el fin de la unidad, el cual surge de la necesidad de los clientes de recibir servicios eficientes y de calidad.

6. Evaluación del desempeño.

Explicar la forma de evaluar el sistema total por medio de auditorías y la generación de reportes de rendimiento del SGC.

7. Mejora Continua

Mostrar detalladamente la forma de llevar a cabo a las acciones correctivas y de mejora que generen el ciclo de mejor continua.

TRABAJO GRUPAL PARA FAMILIARIZARSE CON EL SGC.

Se recomienda hacer grupos de trabajo para analizar sobre los siguientes temas:

- Los clientes de la UGMTM
- Los procesos actuales
- El mapa de macroprocesos

TRABAJO INDIVIDUAL PARA FAMILIARIZARSE CON EL SGC.

Se deben trabajar de manera activa con cada una de las personas, para lo cual se deben hacer grupos de trabajo, los cuales se integren de la manera que sean más en los cuales trabajaran en el análisis de las siguientes preguntas:

- ¿Identificar los procesos de los cuales soy responsable o participo dentro de ellos en el manual de procesos y procedimientos?
- ¿Identificar los registros a utilizar para cada proceso?
- Identificar el PHVA dentro de mis procesos

Capacitación # 2

Esta capacitación abordará más de cerca los documentos que son parte del sistema de gestión de calidad y dejar en claro la forma de auditar y la mejora continua que se debe realizar.

TRABAJO GRUPAL PARA FAMILIARIZARSE CON EL SGC.

Se recomienda hacer grupos de trabajo para analizar sobre los siguientes

1. El manual de calidad.
2. El manual de procedimientos.
3. La forma de implementación del sistema dentro de la UGMTM.
4. La forma de evaluación del sistema y las auditorías internas.
5. La acciones de mejora a tomar.

El facilitador debe hacer réplicas de los documentos y repartir estos temas entre los grupos para luego de un análisis y comentarios den su opinión, sugerencias y mencionen algún aporte que se pueda realizar ara un mejor funcionamiento del sistema de gestión. Además se busquen aclarar dudas acerca del desarrollo de la capacitación.

Evaluación del aprendizaje de la capacitación.

En esta etapa se debe pasar una encuesta que lleve preguntas básicas de la capacitación con el fin de analizar si la capacitación da el resultado que se busca.

Las preguntas que se pueden realizar son:

- ¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad?
- ¿Cómo contribuye el Sistema de Gestión de Calidad a la UGMTM?
- ¿Cuál es el fin del sistema de Gestión de calidad?
- ¿Quiénes son los encargados del sistema de Gestión en la UGMTM?
- ¿Qué documentos necesito conocer para generar mis procesos de manera que cumplan la calidad del servicio?
- ¿Cómo se evalúa la situación del Sistema de Gestión de la UGMTM?

Al final de la evaluación el facilitador debe dar por terminada la capacitación de inducción del sistema de gestión.

Guía para la evaluación del sistema de gestión
y para la implementación de mejoras al Sistema
de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión
de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
(UGMTM).

INTRODUCCION

El mejoramiento de los procesos es hoy en día un trabajo continuo que debe tenerse como línea inicial en toda organización. La UGMTM no es la excepción teniendo en cuenta las necesidades de sus clientes y tratando de cumplir las expectativas, tomando a bien generar un sistema de Gestión de Calidad con el fin de buscar la satisfacción de los servicios administrativos que se brindan.

La UGMTM busca mantener un ciclo de mejora continua implementando la ISO 9001: 2015, para lo cual debe estar involucrado todo el personal que conforma la unidad.

Para que cada uno de las personas que brindan el servicio de la UGMTM tenga en cuenta los procesos y la manera que funcionan se ha diseñado la presente guía que presenta las disposiciones generales y políticas tomadas en cuenta para generar la evaluación y la gestión del mejoramiento.

Se muestra cómo tratar las dificultades de los procesos y se explican las disposiciones generales, se presentan los puntos importantes a tener en cuenta de las auditorías, las acciones correctivas y las nociones necesarias cuando se aplican procesos de satisfacción al cliente. Además se describen formas de analizar el funcionamiento del proceso y como estandarizar las mejoras realizadas.

JUSTIFICACION

Se propone que las Instituciones de la gestión pública en reconocimiento a las mejores prácticas deben autoevaluarse anualmente, esto según la Carta Iberoamericana. Por lo tanto la UGMTM, quiere poner en marcha un Sistema de Gestión de Calidad que permite evaluar el actuar conforme a los parámetros de calidad requeridos para los servicios de salud ofrecidos en El Salvador. Teniendo en cuenta que para asegurar el funcionamiento del nuevo sistema de gestión el personal debe involucrarse, por lo cual es primordial que cada integrante de la unidad conozca el nuevo sistema y lo haga suyo, conozca sus responsabilidades, el funcionamiento y los encargados a quien puedan remitirse. Es así como la presente guía de gestión del mejoramiento ayudará a tener en cuenta todos los procesos a realizar por los responsables teniendo bases sólidas de la forma en que se debe evaluar y mejorar el sistema.

OBJETIVO

Establecer las directrices, y guía práctica para el desarrollo del mejoramiento continuo de la UGMTM.

ALCANCE

Incluye los procedimientos, auditorías internas de calidad, seguimiento y medición de los procesos, seguimiento de satisfacción del cliente, Quejas y Reclamos del cliente y acciones correctivas, preventivas y de mejoramiento.

SIGLAS Y DEFINICIONES

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

SGC: Sistema de Gestión de calidad

Acción correctiva: Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una debilidad detectada u otra situación no deseable

Acción de mejoramiento: Actividad que se presenta cuando existiendo cumplimiento de lo planeado se quiere lograr un mejor nivel de ejecución.

Acción preventiva: Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una o debilidad potencial u otra situación potencial no deseable (problema potencial).

Auditado: Organización que es auditada, corresponde al área o subproceso objeto del ejercicio de auditoría.

Auditor: Persona con la competencia requerida para realizar auditorías.

Indicadores: Indicadores que se deben llevar a cabo para dar cumplimiento a los asuntos estratégicos, estrategias y programas. Cada Proceso y tiene identificado sus indicadores..

Mejora continua: Acción permanente realizada, con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

Satisfacción de usuarios: Percepción del usuario sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos y expectativas.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DE LA UGMTM.

Para que funcione el sistema de Gestión debe existir controles y formas de medir el desempeño del sistema en base a las necesidades de la UGMTM. El objetivo es mejorar el sistema de gestión de manera que esté en línea de la planificación que se realiza, para lo cual debe especificarse la forma en que se monitorea el sistema.

CONDICIONES GENERALES DE LAS OPERACIONES

Identificación y seguimiento de las dificultades

Las dificultades en el desarrollo de los servicios misionales se pueden identificar a partir de la gestión de los procesos y procedimientos de carácter misional, se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada, para lo cual, la participación de todo el personal de la UGMTM es de vital importancia para el registro de las mismas y la toma de acciones apropiadas para los efectos que puedan ocasionar.

Cuando se identifica una dificultad en el desarrollo de los servicios misionales se debe determinar la naturaleza de la misma y tomar las correcciones pertinentes, e informar a la instancia correspondiente para el registro de la dificultad.

Este tipo de dificultades deben ser registradas inmediatamente y tomar las acciones de respuesta para evitar su problemática. Cada semestre debe ser entregado un reporte al comité de calidad de aquellas dificultades que hayan sido, repetidas, sistemáticas, y que afecten la prestación del servicio o que impacten en la imagen o sostenibilidad de la UGMTM, todo esto con el fin de plantear oportunidades de mejoramiento que permitan realizar mejoras y presentarlas ante la dirección.

Teniendo en cuenta todos estos datos el comité de calidad orientará o propondrá acciones conjuntas con las áreas involucradas en busca del mejoramiento continuo del SGC.

Dificultades de cuestiones administrativas

Las dificultades de cuestiones administrativas relacionadas con los procesos estratégicos y de apoyo deben ser informados por medio de un documento al Comité de Calidad cada semestre, el cual junto a la Dirección de la UGMTM, y los funcionarios dejen evidencia del análisis realizado y de las oportunidades de mejora propuestas.

El tratamiento será tomando en cuenta en un buzón de sugerencias para el personal interno como personal administrativo, el cual cada mes debe ser analizado las sugerencias y registradas, y buscar corregir los problemas.

Auditorías de calidad.

Objetivos de las auditorías

- Determinar la conformidad del sistema de gestión de calidad de acuerdo a la documentación de este.
- Obtener información que de evidencia para generar planes de mejoramiento
- Determinar la efectividad del SGC para cumplir con los requisitos establecidos en la norma y con los objetivos propuestos para un período de tiempo específico.

Perfil del auditor

Los conocimientos y habilidades pueden adquirirse usando una combinación de educación/formación formal y experiencia que contribuya al desarrollo de los conocimientos y habilidades en la disciplina y el sector del sistema de gestión que el auditor pretenda auditar.

Educación: Estudios superiores en cualquier área de conocimientos, especialmente como ingenieros industriales o licenciatura en administración de empresas.

Formación: Preparación en curso de auditor interno de Sistema de Gestión de Calidad con ISO91:2015.

Experiencia: Haber participado en actividades relacionadas con sistemas de gestión o tener experiencia en auditorías de calidad en otras instituciones bajo los referentes que se estén auditando.

Habilidades

- Planificar
- Organizar
- Buen comunicador
- Trabajo en equipo

Roles

Auditor líder: Corresponde al profesional dentro del comité de calidad que hace parte del equipo auditor.

Auditor general: Corresponde a los auditores formados y que han participado en algún ciclo de las auditorías internas de calidad o que tienen experiencia en el área. Deben ser tres auditores que estén en el equipo de auditores del SGC

Funciones y responsabilidades del equipo auditor

- Aplicar los procedimientos y métodos de auditoría establecidos por la UGMTM.
- Ser independiente con relación al área auditada.
- Planificar la auditoría y elaborar lista de verificación.
- Realizar la auditoría teniendo en cuenta el alcance.
- Recolectar y analizar la evidencia objetiva que sea pertinente y suficiente para obtener conclusiones.
- Ser sensible a cualquier influencia que se pueda ejercer sobre su juicio mientras lleva a cabo una auditoría.
- Documentar las observaciones.
- Tratar la información confidencial con total discreción.
- Reportar las debilidades encontradas.
- Verificar la implantación de las acciones correctivas, preventivas y de mejora a que haya lugar.
- Reportar cualquier obstáculo importante, encontrado al ejecutar la auditoría.
- Realizar reunión de cierre con el auditado, dándole a conocer los resultados de la auditoría.
- Realizar el seguimiento y cierre de las acciones correctivas tomadas por los procesos auditados para subsanar las debilidades detectadas durante a la auditoría. Esta función solamente aplica para el auditor jefe.
- Utilizar los formatos de trabajo establecidos para registrar las actividades de la auditoría.
- Conocer los riesgos asociados a la auditoría.

Funciones y responsabilidades del auditor líder

- Selección, entrenamiento y evaluación de auditores.
- Planificación y programación de las auditorías.
- Identificar y evaluar los riesgos para el programa de auditorías.
- Seleccionar y determinar los métodos para llevar a cabo las auditorías.
- Asegurar que se gestionan y se mantienen registros del programa de auditoría.
- Realizar seguimiento, revisión y mejora del programa de auditoría.
- Llevar a cabo la reunión de apertura general, cuando se requiera.
- Asesorar a los equipos auditores para llegar a las conclusiones de la auditoría.
- Asegurar el seguimiento por parte de los equipos auditores a los planes de mejoramiento.
- Preparar el informe gerencial para la Revisión por la Dirección con relación a los resultados de las auditorías internas de calidad.
- Cuando el auditor líder, participe de las auditorías de campo, deberá realizar las mismas funciones del equipo auditor.

Elaboración del plan de auditorías.

El auditor líder realiza la programación del ciclo de auditorías internas, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Los objetivos establecidos por la dirección.
- El mapa de procesos.

- Cambios organizacionales.
- Implantación de nuevos procesos o subprocesos.
- Cambios coyunturales (normativos, reestructuración de personal).

Durante la programación el auditor líder debe determinar los métodos de auditoría a aplicar (in situ, a distancia, interactivas, no interactivas) según los objetivos, el alcance, la duración, ubicación y los recursos asignados a las auditorías.

Los auditores del equipo de calidad deben realizar la planeación de cada auditoría asignada, donde se debe definir: los requisitos del SGC a auditar, las preguntas de ayuda para verificar el cumplimiento de los requisitos y conocimiento general del subproceso a auditar.

La frecuencia de auditorías debe ser definida por el comité de calidad tomando en cuenta los lineamientos de la Dirección de la UGMTM. Sin embargo, la periodicidad no debe ser más allá de un año. Y puede cambiarse el periodo por los siguientes motivos.

- El estado del proceso y subproceso (Seguimiento plan de acción y riesgos, encuesta de satisfacción, entre otros)
- La importancia de los procesos y subprocesos.
- Los resultados obtenidos en auditorías previas (tiempo desde la última auditoría, resultados de auditorías anteriores y su seguimiento, acciones correctivas, preventivas y de mejora no planteadas).

Los criterios para realizar la auditoría incluyen principalmente:

- Manual del SGC de la UGMTM
- El manual de procedimientos
- Registros
- Documentación del proceso y procedimiento a auditar
- Normativa que regula el subproceso a auditar
- Objetivos de calidad
- Política de calidad

En la etapa de preparación de la auditoría el equipo auditor prepara la lista de verificación la cual le permite:

- Ayudar al control del tiempo de la auditoría, indicando lo que ha de cubrirse en cada subproceso.
- Recopilar las evidencias de la auditoría en un orden lógico.
- Facilitar el cubrimiento de cada actividad, obteniendo respuesta para los requerimientos.

Ejecución de las auditorías internas de calidad

Primeramente se debe escoger el equipo auditor en base a la formación, experiencia y habilidades que tienen tal como se mencionó anteriormente.

La reunión de apertura tiene como propósito la presentación de los participantes y una descripción general de las funciones del equipo auditor, ratificar el objeto y alcance de la auditoría, definir la metodología a emplear para el desarrollo de la misma, confirmar asignación de recursos, resolver posibles dudas de los auditados, confirmar los canales de comunicación entre el equipo auditor

y el auditado, aclarar el proceso de presentación del informe y aclarar cualquier aspecto delicado o confidencial.

Mediante las entrevistas con los auditados, observación directa del desarrollo de las actividades, verificación de registros (reportes e informes, resultados de las mediciones, acciones correctivas, acciones preventivas, resultados de desempeño de los subprocesos, comportamiento de los indicadores de del plan de acción establecidos, etc.), revisión de bases de datos y páginas web se reúnen las evidencias objetivas que permiten verificar y/o comprobar el desarrollo de las actividades previstas y/o planificadas, y se estén adelantando planes y acciones, orientadas al mejoramiento del desempeño del SGC. Todo resultado que se obtiene en el desarrollo de una auditoría debe ser corroborado en el sitio de trabajo donde fue obtenido con evidencia clara y objetiva.

Los resultados de la auditoría pueden ser debilidades u oportunidades de mejora.

Si en el desarrollo de una auditoría, el equipo auditor detecta dificultades para el logro de los objetivos inicialmente propuestos, debe informar las razones al auditado para solucionarlas o comunicarlas al auditor líder.

Finalizada la etapa de recolección de las evidencias objetivas, el equipo auditor se reúne para realizar el balance final de los resultados, determinar las evidencias que constituyen tanto cumplimiento como incumplimiento en la gestión, y preparar las conclusiones de la auditoría.

En la reunión de cierre, después de determinar las debilidades y oportunidades de mejora encontradas, se realizan las siguientes actividades:

- Recuento del procedimiento seguido.
- Presentación de los resultados obtenidos en el desarrollo de la auditoría, de tal manera que se garantice una comprensión clara de las debilidades y oportunidades de mejora detectadas.

Cualquier opinión divergente relativa a los resultados de la auditoría y/o conclusiones entre el equipo auditor y el auditado deben de discutirse y si es posible resolverse. Si no se resolvieran, el auditor líder mediará para llegar a algún acuerdo apoyado en los criterios de auditoría.

Informe de auditoría

El equipo auditor prepara y presenta el informe correspondiente, el cual constituye el registro completo y conciso de los resultados de dicho ejercicio.

El informe de auditoría traduce fielmente los resultados obtenidos, recuerda el objetivo y alcance, indica la fecha, establece la composición del equipo auditor, referencia los documentos examinados, define debilidades y oportunidades de mejora y relaciona los puntos fuertes del proceso auditado.

El informe puede presentar dos estados:

- Informe preliminar
- Informe final

Cada auditor debe entregar al auditor líder todos los soportes y registros de la auditoría llevada a cabo conjuntamente con el informe de la auditoría.

Una vez se termine la reunión de cierre, en la cual se expone las debilidades y oportunidades de mejora encontradas y se aprueba verbalmente el documento, el auditado debe manifestar su aceptación de manera formal, a través de la respuesta al correo enviado por el auditor líder, en el cual se le hace entrega del informe final.

Seguimiento

El seguimiento debe estar presente en todo el proceso de auditorías y procesos de evaluación que realice la UGMTM.

El proceso de auditoría debe tener un monitoreo por parte del comité de calidad, así como por el líder auditor.

Seguimiento de indicadores

El seguimiento de indicadores debe ayudar a conocer cuantitativamente la eficacia y efectividad del SGC. Cada proceso debe tener su indicador, las variables a medir, la meta y la descripción del mismo.

El líder del proceso es el responsable debe de calcular y verificar el indicador del proceso mensualmente o cuando se indique necesario (si aplica, dependiendo del periodo del proceso).

Al verificar que el indicador está por debajo del límite permitido se debe analizar las causas con los involucrados del proceso y proceder a generar un plan de acción que mejore el problema que ha surgido fruto de la identificación del problema.

Satisfacción de usuarios

La información sobre la percepción de los servicios que brinda la unidad, se obtendrá de los resultados de los ejercicios de autoevaluación que se realizan con fines de tener una medida de la satisfacción del cliente.

Debe existir un buzón de Sugerencias en el cual el cliente primario debe poner la sugerencia o quejas que tengan con respecto al funcionamiento o el servicio de la UGMTM.

De acuerdo al proceso de seguimiento de la satisfacción al cliente se debe generar una encuesta de una muestra representativa para conocer por medio del análisis de los resultados y el índice de satisfacción al cliente, los puntos a mejorar para generar acciones que mejoren su satisfacción.

Revisión por la Dirección

En la revisión del SGC realizada por la alta dirección de la UGMTM, se debe abordar los siguientes temas claves:

- Avances del SGC implementado.
- Continuidad del sistema, y que sea apropiado para asegurar que los objetivos señalados puedan ser alcanzados por la organización.
- Acciones que permitan la mejora continua del SGC.

La revisión debe estar basada en un reporte sobre el rendimiento general del SGC que incluya lo siguiente:

- Resultados de auditorías internas-externas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba del Sistema de Gestión de Calidad.
- Acciones correctivas realizadas desde la última revisión, que deberán plasmarse en un plan de acción que pueda ser monitoreado.
- Efectividad del monitoreo del rendimiento y de los sistemas de medición.
- Casos registrados de la ineficacia del sistema.
- Desempeño de indicadores de calidad de la escuela.
- Resultados de la participación y consulta como el comité de calidad.
- Comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas, incluidas las quejas y/o reclamos.
- Grado de cumplimiento de los objetivos
- Estado de la investigación de incidentes de calidad, de las acciones correctivas y preventivas realizadas.
- Seguimiento de las acciones resultantes de las revisiones previas llevadas a cabo por la dirección.
- Cambios en las circunstancias fuera de control, incluyendo la evolución de los reglamentos universitarios y otros requisitos relacionados con la calidad.

Las revisiones por la dirección son la clave para un mejoramiento continuo y para asegurar que el SGC continuará satisfaciendo las necesidades de la organización y del cliente a lo largo del tiempo. Las revisiones deberán realizarse anualmente, al finalizar cada año laboral para monitorear el desempeño y el rendimiento del SGC periódicamente.

Los resultados de las revisiones por la dirección deben ser consistentes con el compromiso de la organización hacia la mejora continua y debe incluir las decisiones relacionadas con posibles cambios en:

- Desempeño del SGC.
- Política y objetivos de calidad.
- Recursos.
- Otros elementos del SGC.

Los resultados pertinentes de las revisiones por la dirección deben estar disponibles para la comunicación y consulta. Este proceso cubre las siguientes etapas claves de revisión:

- Recopilación de información
- Revisión de la información
- Generación de un Plan de acción
- Implementación de un programa de acción

Causa o Razón

Se podrán utilizar diferentes metodologías para analizar las causas de los problemas reales o potenciales, pero es importante tener en cuenta lo siguiente: identificar los procesos y procedimientos directamente relacionados con el problema (donde se observan los síntomas, en donde se pueda estar generando las causas del problema, y aquellos que puedan contribuir al análisis, e implantación de la solución).

Para realizar el análisis de causas, se puede utilizar diferentes técnicas de análisis, tales como:

- Lluvia de ideas
- Consenso
- Diagrama de Pareto
- Análisis estadístico
- Diagrama de causa y efecto
- Diagrama espina de pescado
- Análisis de 5 ¿por qué?

Deberán mantenerse los registros de los resultados del análisis y sus anexos, si es que se tienen.

Para formar el equipo de trabajo se recomienda conformarlo con las personas adecuadas según el conocimiento directo del problema, tiempo disponible, aptitudes para el trabajo en equipo, responsabilidad y autoridad para la toma de decisiones y representatividad.

Estandarización

Durante esta etapa se busca:

- Mantener las buenas prácticas que se han establecido como resultado de las acciones preventivas, correctivas o de mejora, implementadas así se garantiza que al pasar el tiempo no vuelvan a aparecer las causas que ocasionaron el problema o que los beneficios logrados se pierdan.
- Conservar la documentación necesaria para entrenar a las personas nuevas en sus cargos.

3.5 MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

A continuación se presenta el Manual de Organización y Funciones mediante el cual se presenta la normativa de gestión institucional que describe las funciones básicas a nivel de puestos de trabajo del Comité de Calidad de la UGMTM.

Este manual pretende proporcionar información de todas las funciones específicas, requisitos, responsabilidades comprendidas y las condiciones que el puesto exige para poder desempeñarlo adecuadamente, además se definen las competencias básicas y transversales necesarias para cada puesto comprendido en el comité de calidad del sistema de gestión de calidad de la UGMTM.

El comité de calidad tiene la función de servir como apoyo en el liderazgo durante la implementación del sistema, de esta manera existe un grupo de personas con responsabilidades específicas que como consecuencia de su actuar se obtendrá un mejor alcance de los objetivos estratégicos de implementación del sistema, así mismo será posible realizar un mejor seguimiento de todas las actividades propuestas en los planes de implementación, la oportuna identificación de posibles mejoras, la oportuna implementación de medidas adecuadas ante eventos considerados o imprevisibles.

Manual de Organización y Funciones de la
Unidad de Gestión de Medicamentos y
Tecnologías Médicas (UGMTM).

Contenido

<u>I.</u>	<u>INTRODUCCIÓN</u>	257
<u>II.</u>	<u>OBJETIVOS DEL MANUAL</u>	258
<u>III.</u>	<u>MISIÓN</u>	260
<u>IV.</u>	<u>VISIÓN</u>	260
<u>V.</u>	<u>MARCO JURIDICO</u>	260
<u>VI.</u>	<u>ATRIBUCIONES</u>	261
<u>VII.</u>	<u>ORGANIGRAMA</u>	262
<u>VIII.</u>	<u>FUNCIONES E INTERRELACIONES</u>	262

I. INTRODUCCIÓN

El Fondo Solidario para la Salud-EL FOSALUD fue creado mediante el Decreto No. 538 de la Ley especial para la Constitución del Fondo Solidario para la Salud, el dieciséis de diciembre del año dos mil cuatro publicada en el Diario Oficial No. 236 Tomo No. 365, publicado el 17 de diciembre del 2004. El Reglamento de Normas Técnicas de Control Interno Específicas de EL FOSALUD en el Artículo 8, establece que “El Consejo Directivo, Dirección Ejecutiva, gerencias y jefaturas, desarrollarán y mantendrán un estilo de gestión que permita una disposición a minimizar los riesgos institucionales, a través de la apertura y disposición a la medición del desempeño institucional y una actitud positiva hacia la mejora continua de procesos de control, a través de su Plan Estratégico, planes operacionales y manuales de procesos.” La Autoridad superior de FOSALUD es el Consejo Directivo, integrado por: el/a Ministro/a de Salud Pública y Asistencia Social, quien es el/ Presidente/a y ejercerá la representación Legal, un representante del/a Coordinador Nacional del Programa Social del Gobierno, un representante de la Cruz Roja Salvadoreña, un representante del Ministerio de Hacienda y un representante del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. La Dirección Ejecutiva es el ente responsable de ejecutar las políticas y lineamientos que emanan del Consejo Directivo y de la Ley. El FOSALUD, es una institución que por la naturaleza de sus funciones, tiene presencia en todo el territorio nacional, los 365 días del año en horarios diurnos y nocturnos. La Red de Servicios mediante la que opera el FOSALUD, se encuentra distribuida a nivel nacional y cuenta con una plantilla de trabajadores de alrededor de los 2,500 empleados

La unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas fue creada con el fin de garantizar a los usuarios de los servicios de FOSALUD los medicamentos y acceso a tecnologías médicas. Con la creación de esta unidad se pretende la ampliación progresiva de la cobertura de salud a toda la población a todos los lugares de El salvador, las 24 horas del día y los 365 días del año.

II. JUSTIFICACIÓN

El Manual de Descripción de Cargos es una herramienta necesaria dentro de toda empresa o institución. Ayuda a definir los diferentes niveles de autoridad y responsabilidades asignadas a cada empleado/a, con la finalidad de lograr la máxima eficiencia dentro de los planes operativos y objetivos formulados para la institución.

Esta herramienta de trabajo se enmarca en un proceso de desarrollo organizacional de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas del Fondo Solidario para la Salud, orientado a cumplir los siguientes propósitos:

- a. Permitir que los directivos, gerencia y mandos intermedios puedan administrar y supervisar el cumplimiento de las labores asignadas a cada área de la Institución.
- b. Brindar una herramienta de apoyo para el control de la gerencia sobre las responsabilidades de sus colaboradores, desarrollando evaluaciones del rendimiento que beneficie la asignación o reasignación de funciones de acuerdo a la reestructuración operativa de la Institución.

c. Definir obligaciones y delimitar responsabilidades de los/as Directores/as, Gerentes y Jefes/as para que conozca lo que se espera de su área.

Este Manual ayudará a garantizar la formalización y ordenamiento de todos los procedimientos de la

Institución y se encuentra directamente relacionado con el mejoramiento de la calidad, eficiencia y eficacia de todos los procesos de la Institución

III. OBJETIVOS DEL MANUAL

1. Establecer claramente las funciones básicas y las responsabilidades que corresponde desempeñar a cada dependencia, delimitando la naturaleza y amplitud del trabajo.
2. Clasificar y ordenar la ubicación y las funciones específicas que deben cumplir los cargos dentro de la estructura general de la institución.
3. Precisar la unidad de mando y las interrelaciones jerárquicas (de los jefes hacia su personal) y funciones internas y externas de la institución.
4. Proporcionar información a los servidores públicos sobre sus funciones y ubicación dentro de la estructura orgánica.
5. Determinar el grado de contribución del funcionamiento de cada dependencia a los objetivos Institucionales
6. Constituye un documento base para efectuar los procesos de reorganización que estime conveniente la Alta Dirección de FOSALUD.

IV. POLÍTICAS DE CALIDAD

- Promover el mantenimiento y la mejora continua de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y la satisfacción de clientes internos y externos, brindándoles productos y servicios que satisfagan sus necesidades y expectativas
- Promover el desarrollo de la UGMTM, aumentando su participación en las todas las farmacias de FOSALUD.

- Promover la capacitación de los profesionales que están a cargo del SGC a través de un programa de capacitación anual.
- Establecer una metodología sistemática de actuación, y documentarla, para asegurar la calidad de nuestros procesos.
- Conseguir un compromiso permanente de mejora continua como norma de conducta y proponer y llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas que pudieran ser necesarias.
- Asegurar que la Política de Calidad sea entendida y aceptada por todo el personal del Centro y que se encuentre a disposición del público.
- Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad se mantenga efectivo y sea supervisado y revisado de forma periódica.
- Garantizar la calidad de los procesos, revisando y mejorando, siempre que se considere necesario para garantizar la calidad del servicio prestado.
- Que dicho proceso de diseño y mejora de todos los procesos de la UGMTM esté basado en el conocimiento de las necesidades y expectativas de sus grupos de interés, a los que se tendrá puntualmente informados.
- Que el análisis y mejora de todos los procesos de Calidad de la UGMTM se realice de forma continua y actualizada, para lo cual el propio SGC deberá ser una herramienta en continua transformación.

Con ello se espera:

- Responder al compromiso de satisfacción de las necesidades y expectativas generadas por los usuarios.
- Incorporar estrategias de mejora continua.

V. OBJETIVOS DE CALIDAD

- Realizar una correcta asignación de recursos para garantizar la existencia de medicamento en el momento oportuno a los usuarios y Fortalecimiento de los planes en salud y formación continua del talento humano.
- Ampliar la cobertura para la dispensación de medicamentos a todas las unidades de salud que cuenten con los beneficios de FOSALUD.

- Garantizar el acceso a medicamentos y tecnologías médicas en el momento y lugar Oportuno.
- Aumento de las farmacias con programas de entrega de medicamentos a pacientes Con enfermedades crónicas.

VI. VISIÓN

“Ser reconocidos como una institución que garantice la correcta dispensación, existencia y calidad de los medicamentos y suministros médicos para todas las farmacias pertenecientes a la red de FOSALUD”

VII. MISIÓN

“Somos la entidad rectora encargada de asegurar la accesibilidad de los medicamentos y tecnologías médicas garantizando la salud a todos los usuarios preferentemente a los beneficiarios del sistema público todos los días del año, para contribuir a una mejor calidad de vida”

VIII. MARCO JURIDICO

Para la elaboración del presente manual de funciones y descripción de cargos, se ha tomado en cuenta el ordenamiento jurídico nacional, el cual establece el orden de prelación para programación, ejecución y supervisión de las actividades desarrolladas por la UGMTM a través de FOSALUD.

Dicho ordenamiento jurídico está compuesto por las siguientes normativas:

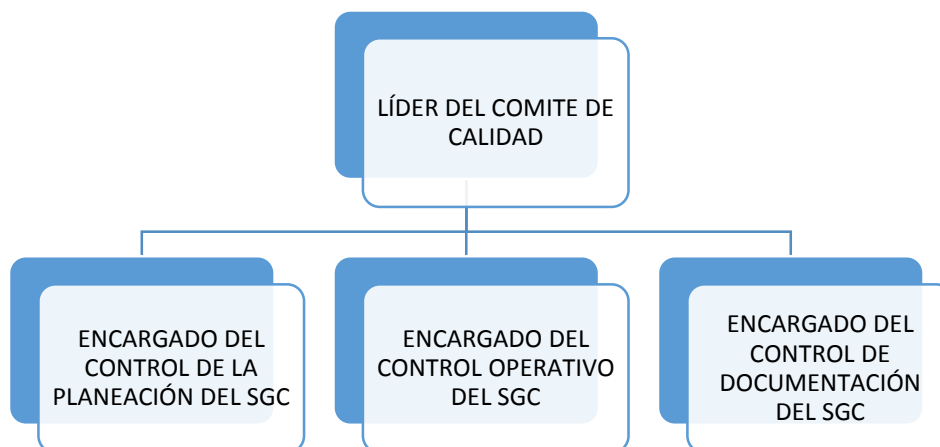
- Ley especial FOSALUD (Decreto N° 538)
- Reglamento de la Ley especial de FOSALUD
- Manual de políticas de compras de FODALUD
- Reglamento interno de trabajo de FOSALUD
- Manual de políticas y procedimientos del área de medicamentos e insumos médicos.
- Manual de políticas y procedimientos de almacenes

IX. ATRIBUCIONES

Las atribuciones, las cuales diagraman el desarrollo de los macroprocesos, procesos y procedimientos sustantivos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas que están establecidas en el decreto N° 538, son las siguientes:

1. Seleccionar los medicamentos a ser utilizados en los servicios de salud, en coordinación con médicos de acuerdo a criterios técnicos y epidemiológicos.
2. Elaborar listado básico local, utilizando como referencia el listado básico oficial de medicamentos del MINSAL.
3. Programar los requerimientos de medicamentos de acuerdo a las necesidades de la Unidad de Salud, tomando en cuenta lo siguiente:
 - Información relativa al consumo histórico.
 - Revisar las existencias registradas.
 - Tomar en cuenta la demanda insatisfecha documentada.
 - Considerar las variaciones en la demanda de pacientes de acuerdo a la incidencia de algunas enfermedades y situaciones emergentes y periodo vacacional.
 - Capacidad estimada de almacenamiento.
4. Verificar la correcta identificación del producto impresa en la etiqueta: Nombre Genérico, concentración, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, leyenda de propiedad. • Comprobación física del medicamento e insumo médico: Cantidad, etiquetado y condiciones adecuadas de calidad.
5. De encontrar diferencias entre el vale de entrega contra lo remitido por el almacén se procederá inmediatamente a elaborar nota dirigida al guardalmacén notificando la discrepancia debiendo firmar esta nota la persona que realiza la entrega y quien recibe.
6. El personal de farmacia al momento de recibir el medicamento e insumo médico debe de plasmar el sello de la Unidad de Salud en el vale respectivo, así como colaborar en el traslado de los suministros médicos hacia el lugar de resguardo de estos (Bodega o Farmacia).

X. ORGANIGRAMA



XI. METODOLOGÍA PARA ACTUALIZAR EL MANUAL

Con el propósito de que esta herramienta se actualice conforme al desarrollo que experimente la estructura organizativa de El Fondo Solidario para la Salud y que se convierta en un documento que regule y oriente de forma constante a los directivos, jefes, gerentes, coordinadores y colaboradores De la institución, se presentan a continuación algunas indicaciones para su revisión periódica:

a. Revisión y Actualización.

Al modificarse la estructura interna de cualquier unidad organizativa, el Jefe respectivo, mediante los niveles de mando correspondientes, es quien solicita el estudio y revisión a la Presidencia.

El análisis del caso se desarrolla con la colaboración y participación del personal involucrado con la plaza y funciones, quienes formulan las recomendaciones respectivas para someterlas a la aprobación de la Presidencia.

b. Cambios.

Cuando ocurren cambios en los estatutos, normativas y políticas institucionales por necesidades de expansión o crecimiento operativo, la Presidencia da las instrucciones pertinentes, a efecto de que las unidades administrativas y relacionadas con los cambios hagan el análisis de la estructura y funcionamiento organizacional.

c. Comunicación de Cambios.

El Jefe y Gerente de cada área, previa autorización de la Presidencia, es responsable de redactar los cambios y de brindar la información a todos los involucrados/as para hacer del conocimiento de los colaboradores las nuevas funciones asignadas.

d. Control del Manual.

El Manual de Organización y Funciones debe poseerlo cada una de las jefaturas y gerencias de la institución. Y si renunciase deberá devolver el ejemplar del Manual al Jefe Inmediato Superior.

XII. FUNCIONES E INTERRELACIONES

<p>NOMBRE DEL ELEMENTO DE ORGANIZACIÓN</p> <p>Líder del Comité de Calidad.</p>
<p>1. DEPENDENCIA JERARQUICA</p> <p>Jefe de la UGMTM</p>
<p>2. UNIDADES ORGANIZATIVAS QUE DEPENDEN JERARQUICAMENTE</p> <p>No se requieren</p>
<p>3. PERFIL DEL CARGO</p> <p>Nivel Académico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Graduado Universitario. <p>Experiencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ De uno a dos años desempeñándose como Jefe de Área, o departamento, con experiencia en la coordinación de personal. <p>Conocimientos indispensables en materia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Administración de personal ➤ Normativa ISO 9001:2008 - 2015 ➤ Elaboración de planes de trabajo ➤ Gestión de proyectos ➤ Análisis e interpretación de mapas de procesos y flujograma de procedimientos. <p>Conocimientos deseables:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Familia de normas ISO 9000 ➤ Normas de auditoría ISO 1911 ➤ Gestión por Procesos ➤ Ciclo PHVA
<p>4. OBJETIVO</p> <p>Liderar la implementación, controlar y coordinar mejoras para el Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, con el propósito de lograr la mejora continua en una administración con enfoque al cliente.</p>
<p>5. RESPONSABILIDAD DEL PUESTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apoyar en la toma de acciones para la correcta implantación y el cumplimiento de los requisitos internos derivados del sistema de gestión de la calidad. • Asegurar el cumplimiento de la Política de calidad, y que esta sea comprendida por todos los niveles de la organización.

- Apoyar al Comité del Sistema de Gestión de la Calidad a definir, difundir y mantener la política de la calidad y los principios de gestión de la calidad.
- Asegurar el correcto procesamiento y uso de la información referente al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Aprobar y garantizar el adecuado desarrollo de capacitaciones al personal de la UGMTM.
- Aprobar, respaldar y controlar gestiones de mejora al sistema de gestión, así como brindar los recursos que sean necesarios para las mismas.
- Verificar el correcto desempeño de los procesos de acuerdo con las mejoras implementadas, transmitir la responsabilidad sobre este funcionamiento a los responsables directo de los procedimientos en cuestión
- Controlar el desempeño de los encargados de la parte estratégica, operativa y de documentación del sistema de gestión de calidad.
- Conducir las reuniones de la revisión por la Dirección.

6. FUNCIONES

Planeación:

- Conjuntamente con el auditor líder planificar y llevar a cabo auditorías internas en la Coordinación, analizar los resultados de las mismas y supervisar que esos cambios se ejecuten.
- Con los responsables de cada servicio realizar reuniones de trabajo con el propósito de revisar la calidad y eficiencia de los servicios que se ofrecen.
- Revisar los reportes de los encargados de la parte estratégica, operativa y documentación para evaluar posibilidades de mejora.
- Planear los cambios al Sistema de Gestión de Calidad en conjunto con la Alta Gerencia y jefes de departamento.

Supervisión:

- Analizar los reportes de los controles a los procesos y procedimientos.
- Proponer cambios o ajustes necesarios en la documentación y supervisar porque esos cambios se den.
- Controlar y supervisar que no esté en funcionamiento documentación obsoleta del Sistema de Gestión de la Calidad.

Operación:

- Implementar, mantener y asegurar la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad en la Coordinación, de conformidad con la normativa nacional e internacional.
- Colaborar en la implementación y seguimiento de los sistemas de control interno en la Coordinación, bajo sistema de la calidad.
- Elaborar junto con la Coordinación y Responsables de los Centros documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, además dar a conocer dicha documentación del Sistema de Gestión de la Calidad propia de la Coordinación, así como velar y supervisar porque se ponga en ejecución y se cumpla.

- Revisar, registrar y custodiar (con el responsable de control de documentos) toda la documentación original de Gestión de la Calidad procedente de todas las farmacias que conforman la Coordinación.
- Distribuir y llevar control (con el responsable de control de documentos) de todas las copias controladas que se generan de la documentación original de Gestión de la Calidad.
- Revisar y dar seguimiento al desarrollo del Plan de Capacitación del personal en lo relacionado con el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Conjuntamente con la Coordinación planificar y organizar reuniones y actividades diversas relacionadas con el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.
- Asegurar que los servicios ofrecidos por la Coordinación, a través de sus procesos, cumplan con las especificaciones identificadas por el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Aplicar los mecanismos y herramientas definidas, para la eficiente gestión de los procesos (levantamiento, documentación, análisis, validación y formalización) a cargo de la Coordinación.
- Propiciar y estimular a los miembros de la Coordinación, para el desarrollo y aplicación de acciones de mejoramiento.
- Participar en el análisis de las no conformidades identificadas en el Sistema de Gestión de la Calidad, y realizar el seguimiento a las acciones preventivas y correctivas que se hayan formulado.
- Comunicar a los integrantes de la Coordinación las acciones adelantadas por el Sistema de Gestión de la Calidad y que puedan afectar el desempeño y procesos de su Área.
- Acudir a los cursos de capacitación que le sean programados por la Institución.
- Asistir a las reuniones de trabajo de su área.
- Realizar todas las actividades inherentes al puesto que le sean encomendadas.

7. RELACIONES DE TRABAJO

Relaciones internas:

CON	PARA
<ul style="list-style-type: none"> • Jefe de la UGMTM 	<ul style="list-style-type: none"> • Planificar y llevar a cabo auditorías internas
<ul style="list-style-type: none"> • Responsables de área 	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisar la ejecución de las partes del sistema
<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de control documental 	<ul style="list-style-type: none"> • Velar por que la documentación del sistema se ejecute y se cumpla.
<ul style="list-style-type: none"> • Responsables de capacitación 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar necesidades de capacitación para el personal

Relaciones externas:

CON	PARA
<ul style="list-style-type: none"> • Usuarios 	<ul style="list-style-type: none"> • Determinación de no conformidades, seguimiento de estas y puesta en práctica de acciones correctivas.

8. COMPETENCIAS REQUERIDAS	
PERSONALES-HUMANAS	Integridad, Iniciativa, Creatividad, Trabajo en equipo y Cooperación, Manejo del estrés, Liderazgo, Responsabilidad, Comunicación Verbal y No Verbal, Manejo de Información Confidencial.
TÉCNICAS	Capacidad de negociación, Orientación a los procesos, Análisis Numérico, Aprendizaje, Gestión de Suministros, Sistemas de distribución de medicamentos, Regulación de medicamentos y suministros médicos en El Salvador, Generalidades del Sistema de Salud de El Salvador, Manejo de paquetes Informáticos básicos, Planeación estratégica en salud, Fármaco epidemiología, Competencias de gestión pública, Política Nacional de Salud, Ley y Reglamento Nacional de Medicamentos, LACAP
ADMINISTRATIVO-GERENCIALES	Planeamiento y Organización, Habilidades de administración de personal Preocupación por el orden y la calidad, Búsqueda de información, Pensamiento Estratégico y Analítico, Resolución de Problemas.
INSTITUCIONALES	Conocimiento de la organización, Compromiso y responsabilidad institucional, Disciplina, Cumplimiento de normas y Esfuerzo adicional.

NOMBRE DEL ELEMENTO DE ORGANIZACIÓN
Encargado del Control de la Planeación del SGC
1. DEPENDENCIA JERARQUICA
Líder de Comité de Calidad
2. UNIDADES ORGANIZATIVAS QUE DEPENDEN JERARQUICAMENTE
<ul style="list-style-type: none"> • N/A
3. PERFIL DEL CARGO
<p>Nivel Académico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Graduado Universitario <p>Experiencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Haberse desempeñado implementado y/o controlando proyectos <p>Conocimientos indispensables en materia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Administración por Proyectos ➤ Normativa ISO 9001:2015 ➤ Gestión por Procesos <p>Conocimientos deseables:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Familia de normas ISO 9000 ➤ Normas de auditoría ISO 1911 ➤ Indicadores de control
4. OBJETIVO
Llevar a cabo análisis de indicadores que permitan conocer el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, con la finalidad de determinar el nivel de alcance de los objetivos planteados conforme a los planes elaborados por el comité de calidad.
5. RESPONSABILIDAD DEL PUESTO
<ul style="list-style-type: none"> • Dar seguimiento a los planes elaborados por el comité de calidad. • Evaluar el alcance de los objetivos estratégicos y de calidad. • Hacer uso de indicadores para la evaluación de los objetivos planeados. • Reportar según sea necesario al Líder del comité lo que acontece sobre los planes estratégicos y de calidad. • Apoyar en la toma de acciones para la correcta implantación y el cumplimiento de los requisitos internos derivados del sistema de gestión de la calidad. • Apoyar al Comité del Sistema de Gestión de la Calidad a definir, difundir y mantener la política de la calidad y los principios de gestión de la calidad.

6. FUNCIONES

Planeación:

- Realizar reuniones de trabajo con los responsables de cada área con el propósito de revisar a partir de indicadores, como se está logrando la satisfacción de usuarios internos y externos, y además la eficiencia de los procedimientos y procesos realizados.

Supervisión:

- Análisis de los procesos.
- Medición e interpretación de indicadores.
- Proponer cambios o ajustes necesarios en la documentación y supervisar porque esos cambios se den.
- Controlar y supervisar que no esté en funcionamiento documentación obsoleta del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Apoyar en la preparación de las auditorías programadas.

Operación:

- Implementar, mantener y asegurar la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad en la Coordinación, de conformidad con la normativa nacional e internacional.
- Proponer indicadores de gestión en caso que los que sean utilizados considere no logran servir de parámetro para la interpretación de información.
- Colaborar en la implementación y seguimiento de los sistemas de control interno en la Coordinación, bajo sistema de la calidad.
- Elaborar junto con la Coordinación y Responsables de los Centros documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, además dar a conocer dicha documentación del Sistema de Gestión de la Calidad propia de la Coordinación, así como velar y supervisar porque se ponga en ejecución y se cumpla.
- Revisar y dar seguimiento al desarrollo del Plan de Capacitación del personal en todo lo relacionado con el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Asegurar que los servicios ofrecidos por la Coordinación, a través de sus procesos, cumplan con las especificaciones identificadas por el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Aplicar los mecanismos y herramientas definidas, para la eficiente gestión de los procesos (levantamiento, documentación, análisis, validación y formalización).
- Propiciar y estimular a los miembros de la Coordinación, para el desarrollo y aplicación de acciones de mejoramiento.
- Participar en el análisis de las no conformidades identificadas en el Sistema de Gestión de la Calidad, y realizar el seguimiento a las acciones preventivas y correctivas que se hayan formulado.

<ul style="list-style-type: none"> • Comunicar a los involucrados y terceros las acciones adelantadas por el Sistema de Gestión de la Calidad y que puedan afectar el desempeño y procesos de su Área o Centro.
--

7. RELACIONES DE TRABAJO

Relaciones internas:	
CON	PARA
<ul style="list-style-type: none"> • Líder del comité de calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Planificar y llevar a cabo auditorías internas
<ul style="list-style-type: none"> • Responsables de área 	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisar la ejecución de las partes del sistema
<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de control documental 	<ul style="list-style-type: none"> • Velar por que la documentación del sistema se ejecute y se cumpla.
<ul style="list-style-type: none"> • Responsables de capacitación 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar necesidades de capacitación para el personal

Relaciones externas:	
CON	PARA
<ul style="list-style-type: none"> • Usuarios 	<ul style="list-style-type: none"> • Determinación de no conformidades, seguimiento de estas y puesta en práctica de acciones correctivas.

8. COMPETENCIAS REQUERIDAS

PERSONALES-HUMANAS	Integridad, Iniciativa, Creatividad, Trabajo en equipo y Cooperación, Manejo del estrés, Liderazgo, Responsabilidad, Comunicación Verbal y No Verbal, Manejo de Información Confidencial.
TÉCNICAS	Gestión de suministros. Sistemas de distribución de medicamentos. Regulación de medicamentos y suministros médicos en El Salvador. Generalidades del Sistema de Salud de El Salvador. Buenas prácticas de manufactura. Análisis de control de calidad. Atención farmacéutica. Formulación de bases de Licitación. Producción de medicamentos. Administración de contratos. Farmacia basada en evidencia. Medicina basada en evidencia. Habilidades Informáticas. Conocimiento LACAP
ADMINISTRATIVO-GERENCIALES	Planeamiento y Organización, Habilidades de administración de personal Preocupación por el orden y la calidad, Búsqueda de información, Pensamiento Estratégico y Analítico, Resolución de Problemas.
INSTITUCIONALES	Conocimiento de la organización, Compromiso y responsabilidad institucional, Disciplina, Cumplimiento de normas y Esfuerzo adicional.

NOMBRE DEL ELEMENTO DE ORGANIZACIÓN
Encargado del control operativo del SGC
1. DEPENDENCIA JERARQUICA
Líder del Comité de Calidad
2. UNIDADES ORGANIZATIVAS QUE DEPENDEN JERARQUICAMENTE
<ul style="list-style-type: none"> • N/A
3. PERFIL DEL PUESTO
<p>Nivel académico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Graduado Universitario. <p>Experiencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Haber realizado actividades similares a la supervisión de operaciones ➤ Haberse desempeñado supervisando planes operativos. <p>Conocimientos deseables:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Familia de normas ISO 9000 ➤ Normas de auditoría ISO 1911 ➤ Procedimientos y técnicas de auditoría ➤ Interpretación de flujogramas de procedimiento
4. OBJETIVO
Coordinar la ejecución de los planes operativos, dar seguimiento a los indicadores correspondientes y elaborar y presentar informes de operaciones con los resultados obtenidos.
5. RESPONSABILIDAD DEL PUESTO
<ul style="list-style-type: none"> • Planear la realización de auditorías internas. • Verificar la operatividad de los procedimientos dentro del SGC. • Proponer programas de capacitaciones para mejorar la operatividad del sistema. • Medir a través de indicadores el logro de los objetivos operativos. • Elaborar reportes según puntos de control programados. • Proponer modificaciones a los planes operativos con el propósito de garantizar el logro de los objetivos originalmente planeados. • Proponer mejoras a los procedimientos una vez identificadas estas a través de la medición de los indicadores. • Analizar dificultades, mejoras y otros conocimientos que los colaboradores puedan proveer respecto a los procedimientos que realizan.

6. FUNCIONES

Planeación:

- Planificar y llevar a cabo auditorías internas, en coordinación con el Líder del Comité de Calidad y la Alta Gerencia.
- Analizar los resultados de las auditorías internas y supervisar que los cambios se ejecuten.
- Realizar reuniones de trabajo con el equipo de auditores antes y después de las auditorías, con la finalidad de una adecuada coordinación en la calidad y eficiencia de ésta.
- Planear el programa anual de auditorías internas de la Coordinación.
- Planear las actividades de las auditorías de acuerdo al tipo de auditoría.

Supervisión:

- Realizar el análisis de los procesos.
- Realizar el análisis de documentos.
- Proponer cambios o ajustes necesarios en la documentación y supervisar porque esos cambios se den.

Operación:

- Realizar el programa anual de auditorías internas.
- Dar seguimiento y revisión al programa de auditorías.
- Hacer la programación de las actividades de la auditoría.
- Asignación de las tareas al equipo auditor.
- Preparación de los documentos de trabajo para la auditoría.
- Evaluar en las competencias al equipo de auditores.
- Definir el objetivo, el alcance y los criterios de auditoría.
- Realizar la reunión de apertura de la auditoría.
- Definir la comunicación durante la auditoría.
- Definir el papel y la responsabilidad de los guías y observadores.
- Revisar la documentación. (Recopilar y verificar la información).
- Preparar las actividades de auditoría In situ.
- Realización de las actividades de auditoría in situ.
- Generación de hallazgos de la auditoría.
- Preparación de las conclusiones de la auditoría.
- Realizar la reunión de cierre de la auditoría.
- Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría.
- Finalización de la auditoría.
- Realizar las actividades de seguimiento de la auditoría.
- Acudir a los cursos de capacitación que le sean programados por la Institución.
- Asistir a las reuniones de trabajo de su área.
- Realizar todas las actividades inherentes al puesto que le sean encomendadas.

7. RELACIONES DE TRABAJO	
Relaciones internas:	
CON	PARA
<ul style="list-style-type: none"> Líder del Comité de Calidad 	<ul style="list-style-type: none"> Planificar y llevar a cabo auditorías internas Verificar necesidades de capacitación para el personal
<ul style="list-style-type: none"> Jefes de Área o departamento 	<ul style="list-style-type: none"> Supervisar la ejecución de las partes del sistema
<ul style="list-style-type: none"> Encargado del Seguimiento y documentos del SGC 	<ul style="list-style-type: none"> Velar por que la documentación del sistema se ejecute y se cumpla.

Relaciones externas:	
CON	PARA
Usuarios	<ul style="list-style-type: none"> Determinación de no conformidades, seguimiento de estas y puesta en práctica de acciones correctivas.

8. COMPETENCIAS REQUERIDAS	
PERSONALES-HUMANAS	Integridad, Iniciativa, Creatividad, Trabajo en equipo y Cooperación, Manejo del estrés, Liderazgo, Responsabilidad, Comunicación Verbal y No Verbal, Manejo de Información Confidencial.
TÉCNICAS	Capacidad de negociación, Orientación a los procesos, Análisis Numérico, Aprendizaje, Gestión de Suministros. Sistemas de distribución de medicamentos. Regulación de medicamentos y suministros médicos en El Salvador. Generalidades del Sistema de Salud de El Salvador. Manejo de paquetes informáticos básicos. Planeación estratégica en salud. Fármaco epidemiología. Competencias de gestión pública. Política Nacional de Salud, Ley y Reglamento Nacional de Medicamentos, LACAP
ADMINISTRATIVO-GERENCIALES	Planeamiento y Organización, Habilidades de administración de personal Preocupación por el orden y la calidad, Búsqueda de información, Pensamiento Estratégico y Analítico, Resolución de Problemas.
INSTITUCIONALES	Conocimiento de la organización, Compromiso y responsabilidad institucional, Disciplina, Cumplimiento de normas y Esfuerzo adicional.

NOMBRE DEL ELEMENTO DE ORGANIZACIÓN
Encargado de control de documentación del SGC
1. DEPENDENCIA JERARQUICA
Líder del Comité de Calidad
2. UNIDADES ORGANIZATIVAS QUE DEPENDEN JERARQUICAMENTE
<ul style="list-style-type: none"> • N/A
3. PERFIL DEL PUESTO
<p>Nivel académico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Graduado Universitario. <p>Experiencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ No necesita experiencia específica. <p>Conocimientos deseables:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Familia de normas ISO 9000 ➤ Normas de auditoría ISO 1911 ➤ Procedimientos y técnicas de auditoría ➤ Indicadores de Control ➤ Buenas prácticas de Almacenamiento
4. OBJETIVO
Administrar y apoyar en el análisis de los procesos en torno a la documentación de la Coordinación en el Sistema de Gestión de la Calidad.
5. RESPONSABILIDAD DEL PUESTO
<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar el uso correcto de la información de los procesos. • Asegurar el procesamiento de la información. • Asegurar que los registros permanezcan legibles, fácilmente identificables y recuperables. • Gestionar actualizaciones, modificaciones y/o correcciones a la documentación del SGC • Monitoreo del control de cambios en la documentación del SGC
6. FUNCIONES
<p>Supervisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervisar que los cambios que se realizan a los procesos sean efectuados e identificados. • Supervisar la vigencia de los documentos.

- Supervisar que los registros permanezcan legibles, fácilmente identificables y recuperables.
- Supervisar que no se utilicen documentos obsoletos.

Operación:

- Controlar el correcto llenado de los documentos.
- Controlar y actualizar el manual de la calidad.
- Establecer en conjunto con el Comité del SGC el procedimiento que defina los controles necesarios el establecimiento, llenado de los documentos.
- Establecer en conjunto con el Comité del SGC el procedimiento que defina los controles necesarios el establecimiento, llenado de los documentos.
- Revisar los documentos cuando sea necesario y llevarlos a su aprobación.
- Identificar los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- Asegurarse que los documentos se encuentren en el lugar de uso.
- Asegurarse que los documentos de origen externo necesarios para la planificación y operación de las actividades de la Coordinación se identifique y controle su distribución.
- Prevenir el uso de documentos obsoletos.
- Acudir a los cursos de capacitación que le sean programados por la Institución.
- Asistir a las reuniones de trabajo de su área.
- Realizar todas las actividades inherentes al puesto que le sean encomendadas.

7. RELACIONES DE TRABAJO

Relaciones internas:

CON	PARA
<ul style="list-style-type: none"> • Líder de Comité de Calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Planificar y llevar a cabo auditorías internas
<ul style="list-style-type: none"> • Responsables de área (Jefes de Departamento) 	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisar la ejecución de las partes del sistema • Verificar necesidades de capacitación para el personal. • Velar por que la documentación del sistema se ejecute y se cumpla.
<ul style="list-style-type: none"> • Encargado del control operativo del SGC 	<ul style="list-style-type: none"> • Velar por que la documentación del sistema se ejecute y se cumpla

Relaciones externas:

CON	PARA
Usuarios	<ul style="list-style-type: none"> • Determinación de no conformidades, seguimiento de estas y puesta en práctica de acciones correctivas.

8. COMPETENCIAS REQUERIDAS

PERSONALES-HUMANAS	Integridad, Iniciativa, Creatividad, Trabajo en equipo y Cooperación, Manejo del estrés, Liderazgo, Responsabilidad,
--------------------	--

	Comunicación Verbal y No Verbal, Manejo de Información Confidencial.
TÉCNICAS	Cuadro básico de medicamentos. Sistema de distribución de medicamentos. Manejo de paquetes básicos de computación. Normas de buenas prácticas de farmacia y de almacenamiento. Programas especializados de atención farmacéutica. Planeación estratégica en salud. Sistema de inventarios. Técnicas de planeación de inventarios. Regulación de Medicamentos y Tecnologías Médicas Institucionales y Nacionales. Competencias de gestión pública.
ADMINISTRATIVO-GERENCIALES	Planeamiento y Organización, Habilidades de administración de personal Preocupación por el orden y la calidad, Búsqueda de información, Pensamiento Estratégico y Analítico, Resolución de Problemas.
INSTITUCIONALES	Conocimiento de la organización, Compromiso y responsabilidad institucional, Disciplina, Cumplimiento de normas y Esfuerzo adicional.

3.6 MANUAL DE CALIDAD

Después de obtener las obligaciones y actividades específicas de los integrantes del comité de calidad se establece el manual de calidad el cual está compuesto por los siguientes puntos.

El Manual de Calidad contiene la siguiente información:

- El título y la norma en la que se basa el sistema de calidad (en este caso ISO-9001:20015).
- El campo de aplicación del sistema incluyendo y justificando las exclusiones permitidas. Es decir, a qué áreas de servicio de la Organización o departamentos se aplica el sistema de calidad; así también, indica qué requisitos de la norma no son aplicables en el sistema de calidad; estas exclusiones deben estar justificadas, ya que no se puede excluir un requisito que influya en la calidad del servicio de una manera decisiva.
- Política de calidad: aunque puede ser un documento aparte, ésta se incluye dentro del manual de calidad.
- Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades. Siempre a nivel básico, que será ampliado posteriormente y en los siguientes niveles de la documentación. Para ser más específicos, se incluye un organigrama que ayuda a comprender la organización de la UGMTM.
Descripción de la secuencia e interacción de los procesos que se incluyen en el sistema de gestión de la calidad. Se indican los procesos que se realizan en la UGMTM, las relaciones entre ellos y en qué documentos se describen de una manera más detallada.
- Elementos del sistema de calidad. Se definen los objetivos y las estrategias de una manera genérica para cada requisito del sistema de calidad.
- Los procedimientos documentados o referencia a ellos. Por separado, se elaboran los procedimientos documentados que exige la norma así como los aplicables por necesidades de la UGMTM. Éstos son únicamente referenciados dentro del Manual de Calidad.

Manual de Calidad Unidad de Gestión de
Medicamentos y Tecnologías Médicas (UGMTM)

OBJETO DEL MANUAL DE CALIDAD

El presente manual de calidad ha sido elaborado como un instrumento que orienta a la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 (SGC), de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas (UGMTM), considerando el enfoque basado en procesos, la mejora continua y la incorporación del enfoque basado en riesgos.

De esta manera se propone:

- Mejorar la gestión de la UGMTM
- Demostrar la capacidad de la UGMTM para satisfacer a los usuarios de sus servicios y cumplir con los planes, normas y reglamentos aplicables.
- Incrementar la satisfacción de los usuarios mediante la correcta aplicación del sistema y contribuir al cumplimiento de los objetivos institucionales.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas considera los siguientes procesos centrales inter funcionales:

- Dirección ejecutiva
- Gerencia Financiera
- Gerencia Técnica
- Gerencia de Talento Humano
- Gerencia Administrativa
- Unidad de Gestión de Almacenes
- UACI

DEFINICIONES

- **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.
- **MINSAL:** Ministerio de Salud de El Salvador.
- **FOSALUD:** Fondo Solidario para la Salud.
- **UGMTM:** Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
- **Usuario:** Clientes de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías médicas, que requieren sus servicios (Farmacias de FOSALUD)

RESPONSABILIDADES

El director Ejecutivo de la UGMTM es el responsable de la aprobación y cumplimiento del presente manual de calidad, así mismo tiene potestad de designar un representante de la Dirección para el SGC, con la finalidad de garantizar la divulgación adecuada, cumplimiento y actualización de los procedimientos del Sistema.

BASE LEGAL

- Ley especial FOSALUD (Decreto N° 538)
- Reglamento de la Ley especial de FOSALUD
- Manual de políticas de compras de FODALUD
- Reglamento interno de trabajo de FOSALUD

- Manual de políticas y procedimientos del área de medicamentos e insumos médicos.
- Manual de políticas y procedimientos de almacenes

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

GENERALIDADES

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, detalla en este manual su política de calidad y los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en forma aplicada a la institución dicha política es establecida por la alta gerencia de FOSALUD, con el fin de proporcionar servicios con calidad que satisfagan las necesidades de las farmacias de FOSALUD.

RESEÑA HISTÓRICA DE LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS

El 17 de diciembre de 2004 con el objetivo de crear una institución que sirviera de respaldo y trabajara de la mano con los objetivos del Ministerio de Salud, surge FOSALUD, una institución autónoma mediante la cual se pretende llegar a todos los rincones del país a través de los servicios de 24 horas en algunos centros asistenciales, así como brigadas que viajan a todo El Salvador para llevar los servicios de salud a todas las personas que hasta el momento no tienen acceso a ellos.

El Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD) nació como parte de una reforma fiscal desarrollada en El Salvador en el año 2004. La idea fundamental fue la creación de un “fondo” que fuera alimentado por medio de impuestos a productos considerados nocivos para la salud y que sirviera para mejorar y ampliar la atención médica brindada a la población en las unidades de salud.

Tras algunos meses en discusión, la constitución de FOSALUD se llevó a cabo finalmente, por medio de una Ley Especial aprobada por la totalidad de diputados de la Asamblea Legislativa de El Salvador el 17 de diciembre de 2004. La ley de FOSALUD entró en vigencia el 1 de enero del año 2005, proyectándose una recaudación de 20 millones de dólares cada año, destinando un millón de dólares como capital semilla para el inicio de sus actividades.

FOSALUD fue creado como una entidad de derecho público, de carácter técnico, de utilidad pública, de duración indefinida y con personalidad jurídica y patrimonio propio, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, adscrita al Ministerio de Salud.

Las acciones operativas de FOSALUD iniciaron el 11 de agosto de 2005, en la unidad de salud “Dr. Carlos Díaz del Pinal”, en la ciudad de Santa Tecla, con la apertura de servicios de atención médica durante horas nocturnas. Progresivamente, FOSALUD fue incrementando el número de unidades de salud funcionando las 24 horas, los fines de semana y los días festivos.

Actualmente, FOSALUD ha conseguido abrir este tipo de servicios en 161 establecimientos de salud, 59 Unidades de Salud con extensión de horarios de servicios médicos las 24 horas y 93 con extensión de servicios médicos para todos los días del año, incluyendo los fines de semana y días festivos; 9 Oficinas Sanitarias Internacionales y 2 unidades más funcionando en otra modalidad de horario. Estas unidades de salud cubren los 14 departamentos del país.

ATRIBUCIONES DE LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS

1. Seleccionar los medicamentos a ser utilizados en los servicios de salud, en coordinación con médicos de acuerdo con criterios técnicos y epidemiológicos.
2. Elaborar listado básico local, utilizando como referencia el listado básico oficial de medicamentos del MINSAL.
3. Programar los requerimientos de medicamentos de acuerdo con las necesidades de la Unidad de Salud, tomando en cuenta lo siguiente:
 - Información relativa al consumo histórico.
 - Revisar las existencias registradas.
 - Tomar en cuenta la demanda insatisfecha documentada.
 - Considerar las variaciones en la demanda de pacientes de acuerdo con la incidencia de algunas enfermedades y situaciones emergentes y periodo vacacional.
 - Capacidad estimada de almacenamiento.
7. Verificar la correcta identificación del producto impresa en la etiqueta: Nombre Genérico, concentración, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, leyenda de propiedad.
8. Comprobación física del medicamento e insumo médico: Cantidad, etiquetado y condiciones adecuadas de calidad.
9. De encontrar diferencias entre el vale de entrega contra lo remitido por el almacén se procederá inmediatamente a elaborar nota dirigida al guardalmacén notificando la discrepancia debiendo firmar esta nota la persona que realiza la entrega y quien recibe.
10. El personal de farmacia al momento de recibir el medicamento e insumo médico debe de plasmar el sello de la Unidad de Salud en el vale respectivo, así como colaborar en el traslado de los suministros médicos hacia el lugar de resguardo de estos (Bodega o Farmacia).

CAPÍTULO 2: DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD DE LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS

VISIÓN

“Ser reconocidos como una unidad que coordine una gestión eficaz, eficiente y transparente. Garantizando la existencia y calidad de los medicamentos y tecnologías médicas para todas las farmacias pertenecientes a la red de FOSALUD”

MISIÓN

“Gestionar oportunamente el abastecimiento de medicamentos y tecnologías médicas requeridas por las farmacias y establecimientos de la red de FOSALUD, que permita el efectivo funcionamiento y operatividad; reflejado en una atención eficiente de la prestación de servicios de salud a la población en general”

VALORES

- **Honestidad:** Aplicamos transparencia en nuestros principios de lealtad, ética y equidad, expresando coherencia en nuestras acciones con respecto los demás.
- **Seguridad:** Mantenemos idoneidad y organización en nuestro trabajo, evitando los riesgos relacionados a la prestación de nuestros servicios.
- **Integridad:** Actuamos con Ética, Respeto, Responsabilidad y Lealtad a la Institución, a nuestros compañeros de trabajo y Usuarios.
- **Trabajo en equipo:** Practicamos la Integración, el esfuerzo colectivo, el trabajo colaborativo, la comunicación y la solidaridad en aras de alcanzar los Objetivos Institucionales.
- **Transparencia:** Los servicios prestados por la UGMTM se prestan en el marco de las normas, reglamento y manuales, que son de conocimiento público.
- **Compromiso:** Garantizando la disponibilidad de medicamentos en todas las farmacias de FOSALUD los 365 días del año.
- **Eficiencia:** Optimiza los recursos para facilitar el cumplimiento de los objetivos, actividades y/o tareas.

POLITICA DE CALIDAD.

Enunciado de la política de calidad para el Sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas:

“Nos comprometemos a mantener un alto nivel de calidad en la prestación de servicios y almacenamiento y distribución de bienes y tecnologías médicas, cumpliendo de manera consistente los requisitos de entrega, en cuenta a tiempo, cantidad y condiciones de acuerdo a las normativas y lineamientos institucionales”.

Para cumplir con la política de calidad, la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas debe:

- Promover el mantenimiento y la mejora continua de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y la satisfacción de clientes internos y externos, brindándoles productos y servicios que satisfagan sus necesidades y expectativas.
- Promover el desarrollo de la UGMTM, aumentando su participación en las todas las farmacias de FOSALUD.
- Promover la capacitación de los profesionales que están a cargo del SGC a través de un programa de capacitación anual.

- Conseguir un compromiso permanente de mejora continua como norma de conducta y proponer y llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas que pudieran ser necesarias.
- Asegurar que la Política de Calidad sea entendida y aceptada por todo el personal del Centro y que se encuentre a disposición del público.
- Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad se mantenga efectivo y sea supervisado y revisado de forma periódica.
- Garantizar la calidad de los procesos, revisando y mejorando, siempre que se considere necesario para garantizar la calidad del servicio prestado.
- Que dicho proceso de diseño y mejora de todos los procesos de la UGMTM esté basado en el conocimiento de las necesidades y expectativas de sus grupos de interés, a los que se tendrá puntualmente informados.
- Que el análisis y mejora de todos los procesos de Calidad de la UGMTM se realice de forma continua y actualizada, para lo cual el propio SGC deberá ser una herramienta en continua transformación.

Con ello se espera:

- Responder al compromiso de satisfacción de las necesidades y expectativas generadas por los usuarios.
- Incorporar estrategias de mejora continua.

La política de calidad será revisada cada cambio de Gestión o cuando sea necesario y compartida a todos los niveles, lo anterior se detalla en el procedimiento **E-PC2.1**

OBJETIVOS DE CALIDAD

- **OE1. Realizar una correcta asignación de recursos para garantizar la existencia de medicamento en el momento oportuno a los usuarios y Fortalecimiento de los planes en salud y formación continua del talento humano**
- **OE2. Ampliar la cobertura para la dispensación de medicamentos a todas las unidades de salud que cuenten con los beneficios de FOSALUD.**
- **OE3. Garantizar el acceso a medicamentos y tecnologías médicas en el momento y lugar Oportuno.**
- **OE4. Aumento de las farmacias con programas de entrega de medicamentos a pacientes Con enfermedades crónicas.**

Los 4 Objetivos Estratégicos fueron asociados a los 6 de los 11 macroprocesos del mapa de procesos de la UGMTM: Gestión de Compras de Suministros Médicos, Gestión de Farmacovigilancia, Gestión de no Conformidades, Gestión de Almacenamiento y Distribución de Suministros, Gestión de Farmacias y Gestión de controles para proveedores externos.

Esta asociación permite articular las estrategias (objetivos y resultados) con el quehacer Institucional (operación), garantizando la apropiación del Plan a Nivel Operativo de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

Asimismo, los 4 Objetivos Estratégicos se asocian a los 4 objetivos de aseguramiento gradual al acceso y cobertura universal en salud con calidad del Plan Quinquenal de Desarrollo 2014-2019, para recalcar la interrelación y el alineamiento entre estos dos instrumentos de planificación y precisar la contribución de la UGMTM a los propósitos y retos del Gobierno, eso se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla 3-11. Relación entre PEI y Macroprocesos

OBJETIVO DEL PQD 2014-2019	MACROPROCESO ESTRATEGICO	OBJETIVO
Asegurar gradualmente a la población salvadoreña el acceso y cobertura universales en salud con calidad.	Gestión de Compras de suministros Médicos.	Realizar una correcta asignación de recursos para garantizar la existencia de medicamento en el momento oportuno a los usuarios y Fortalecimiento de los planes en salud y formación continua del talento humano.
Ampliación progresiva de la cobertura en salud a toda la población y prestación integral de servicios de salud oportuna, accesible, asequibles, eficaces y de calidad.	Gestión de almacenamiento y distribución de suministros médicos.	Ampliar la cobertura para la dispensación de medicamentos a todas las unidades de salud que cuenten con los beneficios de FOSALUD.
Aseguramiento a la población de medicamentos y tecnologías de calidad de forma oportuna	Gestión de Farmacias	Garantizar el acceso a medicamentos y tecnologías médicas en el momento y lugar Oportuno.
Construcción del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNS) con enfoque en derechos.	Gestión de Farmacovigilancia	Aumento de las farmacias con programas de entrega de medicamentos a pacientes con enfermedades crónicas.

Fuente: *Elaboración propia*

Los objetivos de calidad serán revisados anualmente con respecto al plan de acción, se realiza mediante el procedimiento **E-PC2.1**

CAPÍTULO 3: TÉRMINOS Y DEFINICIONES

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

MINSAL: Ministerio de Salud de El Salvador.

FOSALUD: Fondo Solidario para la Salud.

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

Usuario: Clientes de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías médicas, que requieren sus servicios (Farmacias de FOSALUD).

CAPÍTULO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas ha determinado las cuestiones propias de la organización, que se consideran los pilares de la misma, estas cuestiones se detallan en los capítulos 1 y 2; a través de la definición de las atribuciones de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, y de la definición de las políticas de la Unidad Organizativa.

La planeación estratégica de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas considera los elementos que pueden afectar la correcta ejecución de los planes operativos, la identificación de los mismos se cataloga en factores positivos (fortalezas y oportunidades) y negativos (debilidades y amenazas). Estos elementos son objeto de actualización periódica según la frecuencia en que eventos no planeados afecten la operación de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

Algunos de los factores positivos o negativos, se pueden identificar cuando se plantean los límites de aplicación del SGC (Ver procedimiento: **Planeación del alcance y aplicabilidad del SGC**)

1. FACTORES POSITIVOS

Los factores positivos son determinados por la dirección de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de forma periódica o según las necesidades conforme la aparición de eventos no planeados que afecta la ejecución de los planes estratégicos y operativos. Estos factores además son consideraciones que se toman en cuenta en la realización de los planes estratégicos y operativos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

Tabla 3-12. Factores Positivos.

FACTORES POSITIVOS	
FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
21. Conoce las partes interesadas en la implementación y ejecución del SGC.	18. Aumento de la satisfacción de los clientes por medio de la mejora del servicio.
22. Se han determinado los servicios claves que se brindan en la UGMTM.	19. Aumento de la efectividad de los procesos a través de la documentación de los existentes.
23. Cuenta con documentación parcial sobre los procesos involucrados en la UGMTM.	20. Aumento de las capacidades de prevención a través de un planeamiento basado en riesgos.
24. La alta gerencia tiene la disponibilidad de asumir las responsabilidades de la eficiencia y eficacia del SGC.	21. Capacitación en sistemas gerenciales para la formulación de políticas eficaces.
25. La alta gerencia tiene la disponibilidad de asegurar que el SGC logre los resultados previstos.	22. Comunicación con otras unidades para la planificación eficaz.
26. Se promueve la mejora continua.	23. Divulgación apropiada de la información necesaria para quien la necesite de una unidad externa.
27. Se planean acciones para el abordaje de riesgos.	
28. Se toman acciones para asegurar la calidad y la mejora continua.	

<p>29. Se determina la disponibilidad de recursos.</p> <p>30. Ofrece respuestas antes quejas y reclamos por parte de clientes.</p> <p>31. Tiene la capacidad de cumplir con los requerimientos que se reciben en la unidad.</p> <p>32. Se tienen determinados los requisitos legales y reglamentarios.</p> <p>33. Están definidos los resultados y metas a alcanzar.</p> <p>34. Se analizan los resultados de las gestiones realizadas para el logro de los objetivos.</p> <p>35. La dirección tiene la disponibilidad de comprometerse en la revisión del SGC.</p> <p>36. Las decisiones tomadas por la dirección se encaminan a la mejora.</p>	<p>24. Capacidad de crear canales de comunicación con los clientes.</p> <p>25. Conocer los requisitos y las expectativas de los clientes.</p> <p>26. Certificación del SGC a través de entidades externas.</p> <p>27. Formulación de programas de auditorías internas capacitando al personal existente.</p> <p>28. Formulación de programas y políticas para el mejoramiento continuo del SGC.</p> <p>29. Evaluación de los resultados de las mediciones para verificar si las salidas del proceso son las planificadas.</p>
--	---

Fuente: Elaboración Propia.

2. FACTORES NEGATIVOS

Los factores negativos, así como los factores positivos son objeto de consideración al realizar los planes estratégicos y operativos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, además estos son objeto de actualización periódica programada o según la aparición de eventos no planeados que afectan la operación de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

Tabla 3-13. Factores Negativos

FACTORES NEGATIVOS	
DEBILIDADES	AMENZAS
<p>23. No se ha establecido el alcance del sistema de gestión de calidad.</p> <p>24. Existen procesos que desarrolla la UGMTM que no están documentados.</p> <p>25. Existen procesos que no se controlan.</p> <p>26. No están establecidas las políticas de calidad.</p> <p>27. No se promueve el enfoque basado en riesgos.</p> <p>28. La UGMTM no evalúa la eficacia de las acciones correctivas.</p> <p>29. No se planifican las acciones correctivas a seguir, por lo tanto, no se miden los beneficios o consecuencias de las mismas.</p> <p>30. La UGMTM no conserva la información necesaria como evidencia de sus actividades.</p> <p>31. No se cuenta con la trazabilidad de las mediciones.</p>	<p>18. No están determinadas las características externas e internas que son pertinentes para la UGMTM y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad.</p> <p>19. No hay un aseguramiento que los productos/servicios ofrecidos a los usuarios sean los esperados.</p> <p>20. Pérdida de credibilidad por reclamos por parte de farmacias por no cumplir las políticas de calidad mínimas necesarias.</p> <p>21. Reducción del presupuesto destinado a la UGMTM.</p> <p>22. Cambios en la alta dirección que puedan afectar los proyectos en ejecución.</p> <p>23. Cambios repentinos o no planeados en los requerimientos de los clientes.</p>

<p>32. No se han determinado los recursos necesarios para lograr la conformidad en los productos y servicios proporcionados por la UGMTM.</p> <p>33. Deficiente comunicación con clientes y proveedores.</p> <p>34. No se tienen auditorías internas</p> <p>35. No se cuenta con un programa para reaccionar ante las no conformidades.</p> <p>36. No se cuenta con información documentada a cerca de las no conformidades.</p>	<p>24. La información externa necesaria no está documentada y por lo tanto no se puede controlar.</p> <p>25. No se tiene documentados los requisitos sobre los nuevos productos.</p> <p>26. No se establecen controles sobre las entregas de los productos en farmacias.</p> <p>27. No están establecidas las responsabilidades en los procesos que se realizan externamente.</p> <p>28. Inconformidades en el cumplimiento de los requerimientos de abastecimiento por parte de las farmacias de FOSALUD.</p>
--	--

Fuente: Elaboración propia

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.

Los altos mandos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, han determinado los diferentes elementos internos y externos que afectan a la organización. La manera en que estos elementos interactúan con el desempeño de las funciones en la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas es monitoreada a través de un conjunto de indicadores, a través de la estimación de eventos posibles y la planificación basada en riesgos.

Las partes interesadas son las personas y Organizaciones que puede afectar, verse afectado o percibirse como afectada por una decisión o actividad que lleva a cabo la Unidad, durante la operación de los procesos de trabajo clave. A continuación, se identifican las principales partes interesadas y los instrumentos por medio de los cuales se canalizan las necesidades o expectativas correspondientes, a través de la aplicación del enfoque de marco lógico (MML), además, dichos instrumentos son objeto de revisión y mejora continua:

3.6.1 MATRIZ DE INVOLUCRADOS

Tabla 3-14. Matriz de involucrados.

Partes Interesadas	Intereses	Expectativas	Canal/Instrumento de captación
UGMTM	Implementar el SGC para mejorar los procesos, normalizarlos y así, mejorar su eficiencia.	Brindar servicios y productos de calidad para la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes	- Reuniones de Comités (Calidad, Gestión de Riesgos) - Revisiones a los resultados del Sistema de Gestión de Calidad (Auditorías Internas).
FOSALUD	Gozar de una excelente imagen por tener medicamentos disponibles en cada una de las farmacias	Confiable y disminución de incertidumbre.	- Informes de labores - Memorias de labores

	pertenecientes a la red de FOSALUD.		
Farmacias	Contar con medicamentos suficientes en su inventario para satisfacer las necesidades de los usuarios.	Disponibilidad de medicamentos, medicamentos de calidad, alto grado de flujo o rotación de inventarios (Evitar los vencimientos).	<ul style="list-style-type: none"> - Reportes del SINAB - Kardex Mensual, Trimestral y semestral. - Encuestas sobre la capacidad de respuesta en materia de medicamentos.
Usuarios	Encontrar siempre medicamentos disponibles.	Confiabilidad, calidad en los medicamentos, accesibilidad, capacidad de respuesta.	<ul style="list-style-type: none"> - Encuestas de satisfacción del cliente - Quejas y reclamos - Grupos Focales - Buzones de sugerencias
Proveedores	Ganar las licitaciones para proveer los medicamentos e insumos médicos necesarios durante el año que dura el contrato.	Procesos transparentes e igualdad de condiciones, Cumplimiento oportuno de las obligaciones contractuales.	<ul style="list-style-type: none"> - Reportes de actividades de UACI
Empleados UGMTM	Que se definan y documenten las actividades que se van a realizar en cada puesto de trabajo.	Mejores prestaciones, desarrollo profesional y adecuado clima laboral.	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluaciones de desempeño - Encuestas de satisfacción del cliente - Reuniones sindicales

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Sistema de Gestión de la Calidad, establecido conforme con la Norma ISO 9001, tiene el siguiente alcance:

- a) Los Macroprocesos definidos en la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas que se detallan a continuación.

Tabla 3-15. Alcance del sistema.

MACROPROCESO	RESPONSABLE
Planificación de la UGMTM	Unidad de Planificación de la UGMTM, Gestión de Almacenes

Gestión de la Comunicación	Unidad de Planificación de la UGMTM, Tecnologías de Información, Departamento de comunicación
Gestión de Compra de bienes	UACI, Adquisición y control de calidad de medicamentos e insumos médicos, Gestión de Almacenes
Gestión de la Distribución de Bienes	Abastecimiento distribución y gestión de vencimientos, Gestión de Almacenes
Gestión de Farmacias	Gestión de Farmacia, Gestión de Almacenes
Gestión de No Conformidades	Comité institucional Farmacovigilancia y Farmacoterapia, Comité de Calidad de la UGMTM
Gestión del Talento Humano	Gerencia de Talento Humano, Unidad de Planificación de la UGMTM
Gestión Administrativa	Unidad de Planificación de la UGMTM, Tecnologías de Información.

Fuente: Elaboración propia

b) Los servicios de La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas siguientes:

Tabla 3-16. Servicios de la UGMTM.

ÁREA	SERVICIO
Adquisición y control de calidad de medicamentos e insumos médicos	- Adquisición de medicamentos de calidad para el abastecimiento de las farmacias Fosaes
Abastecimiento distribución y gestión de vencimientos	- Garantizar una adecuada rotación de inventarios disminuyendo así existencias productos con vencimientos próximos.
Gestión de Farmacia	- Prover medicamentos de calidad a través de un servicio enfocado al cliente
Comité Institucional Farmacovigilancia y Farmacoterapia	- Controlar conformidad de medicamentos

Fuente: Elaboración propia

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas ha establecido, documentado e implantado un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001. Además, para mantenerlo y mejorarlo continuamente, se han elaborado los siguientes documentos: Manual de la Calidad, Procedimientos Operativos, Planes de Trabajo, Manuales de Organización, Fichas de Proceso, Planes de la Calidad e Instrucciones de Trabajo.

En los casos que se subcontraten servicios externamente, la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas se asegura de controlar tales procesos conforme a lo establecido en el

apartado 8.4.2 d) determinar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

El Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas está constituido por los Macroprocesos siguientes:

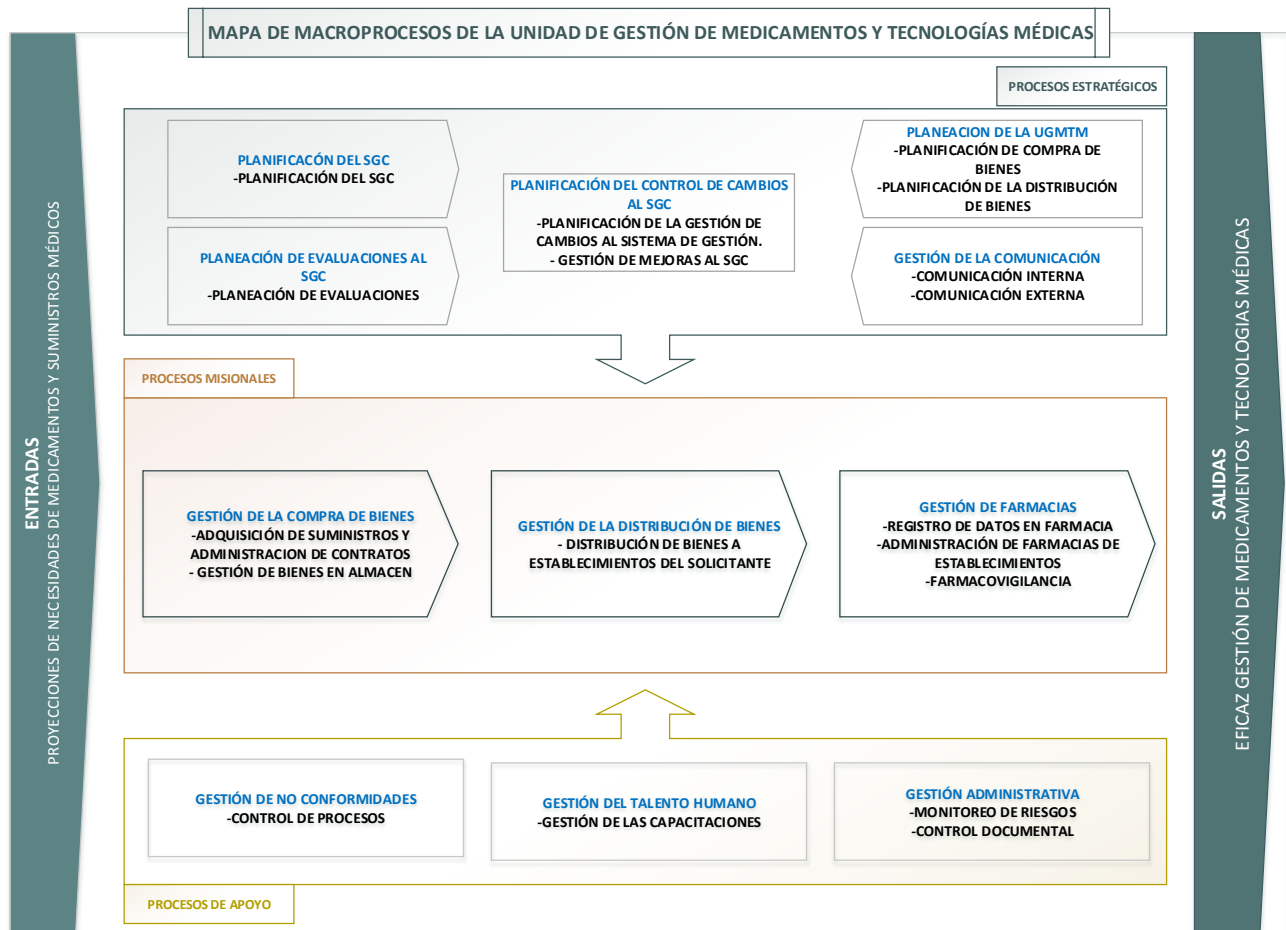
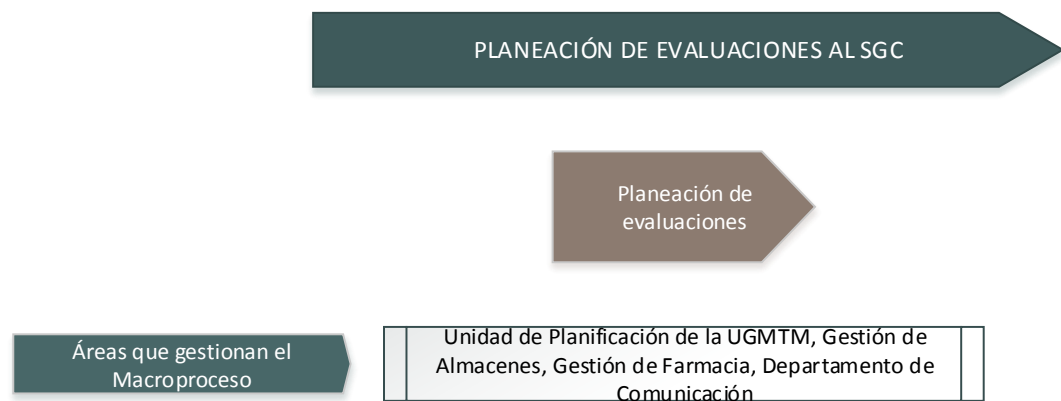


Figura 3-3. Mapa de procesos de la UGMTM. Fuente: Elaboración propia

- **Macroproceso de Planeación del SGC**



- **Macroproceso de Planeación de Evaluaciones al SGC**



- **Macroproceso de Planeación de Control de Cambios al SGC**



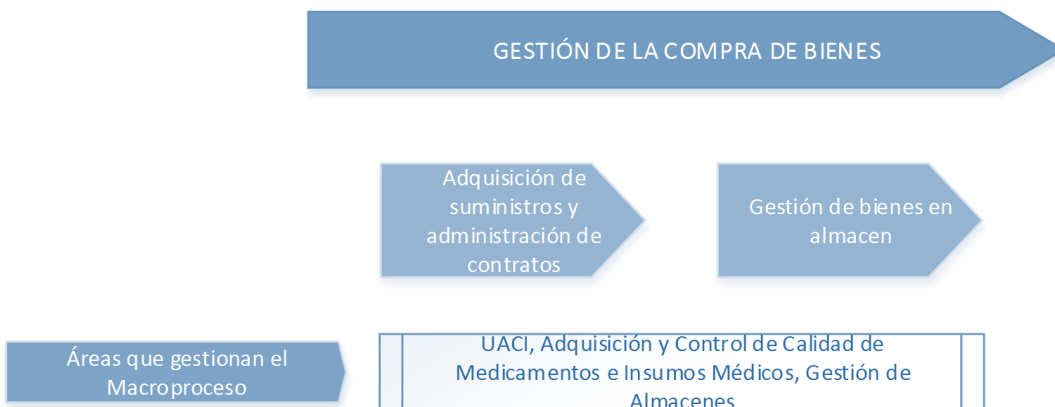
- **Macroproceso de Planeación de la UGMTM**



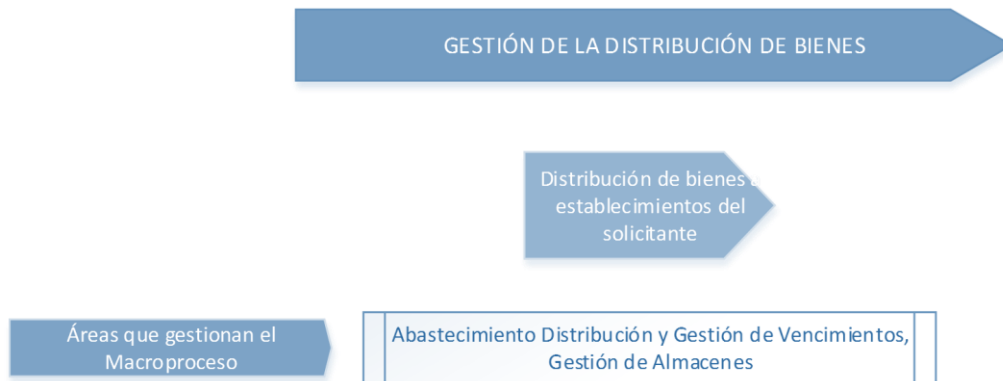
- **Macroproceso de Gestión de la Comunicación**



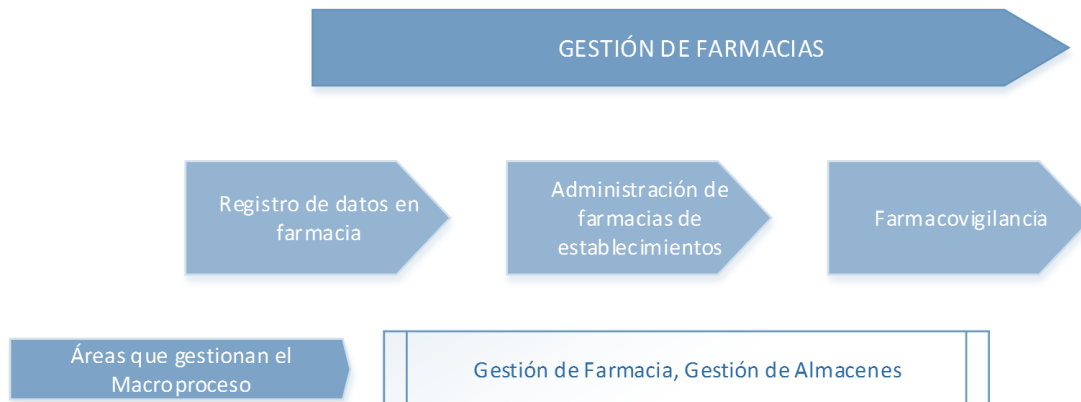
- **Macroproceso de Gestión de la Compra de Bienes**



- **Macroproceso de Gestión de la Distribución de Bienes**



- **Macroproceso de Gestión de Farmacias**



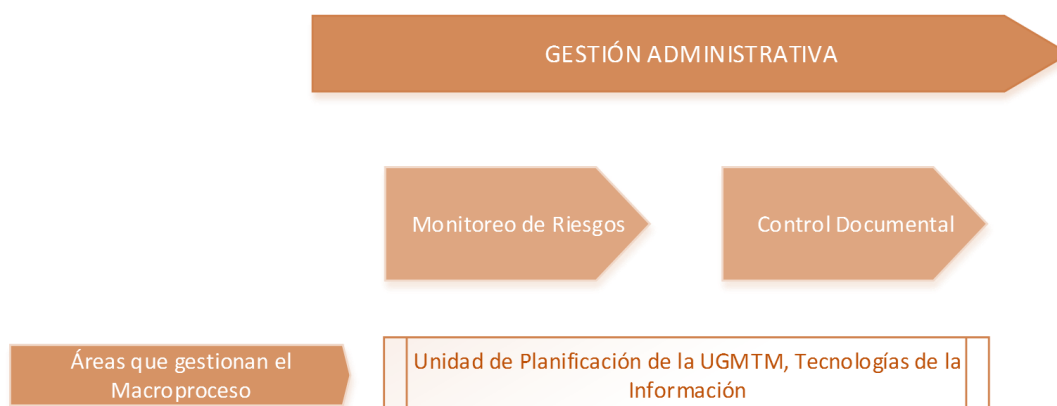
- **Macroproceso de Gestión de No Conformidades**



- **Macroproceso de Gestión del Talento Humano**



- **Macroproceso de Gestión Administrativa**



CAPÍTULO 5: LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

La Alta Dirección de FOSALUD, como máxima autoridad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas adquiere el compromiso de desarrollar, implantar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad, a través de:

- a) La Comunicación que el jefe de la Unidad efectúa a las diferentes Unidades Organizativas de la importancia de satisfacer los requisitos de los usuarios, así como el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios a través de los Servicios publicados en el Portal Web/intranet.

- b) La declaración documentada de la Política de la Calidad de la Institución establecida por la alta gerencia de FOSALUD (**ver capítulo 2 de este Manual**).
- c) La definición por el Jefe de Unidad asesora al Despacho de los Objetivos de la Calidad detallados en el Plan de Trabajo.
- d) Aprobar los objetivos de calidad y asimismo revisarlos para mantenerlos actualizados.
- e) La revisión anual del Sistema de Gestión de la Calidad por parte de la Alta Dirección.
- f) Aprobar las actas del comité de la calidad, producto de las reuniones de revisión por la alta dirección.
- g) Asegurando la disponibilidad de los recursos, basándose en la asignación presupuestaria de cada Dependencia.

El compromiso también incluye la gestión de las mejoras al SGC (Ver procedimiento: **Gestión de Mejoras al SGC E-PC 2.1.**)

Se presenta un resumen gráfico que ayudará a entender cuáles son las responsabilidades de la alta dirección, de una manera más clara y amena:

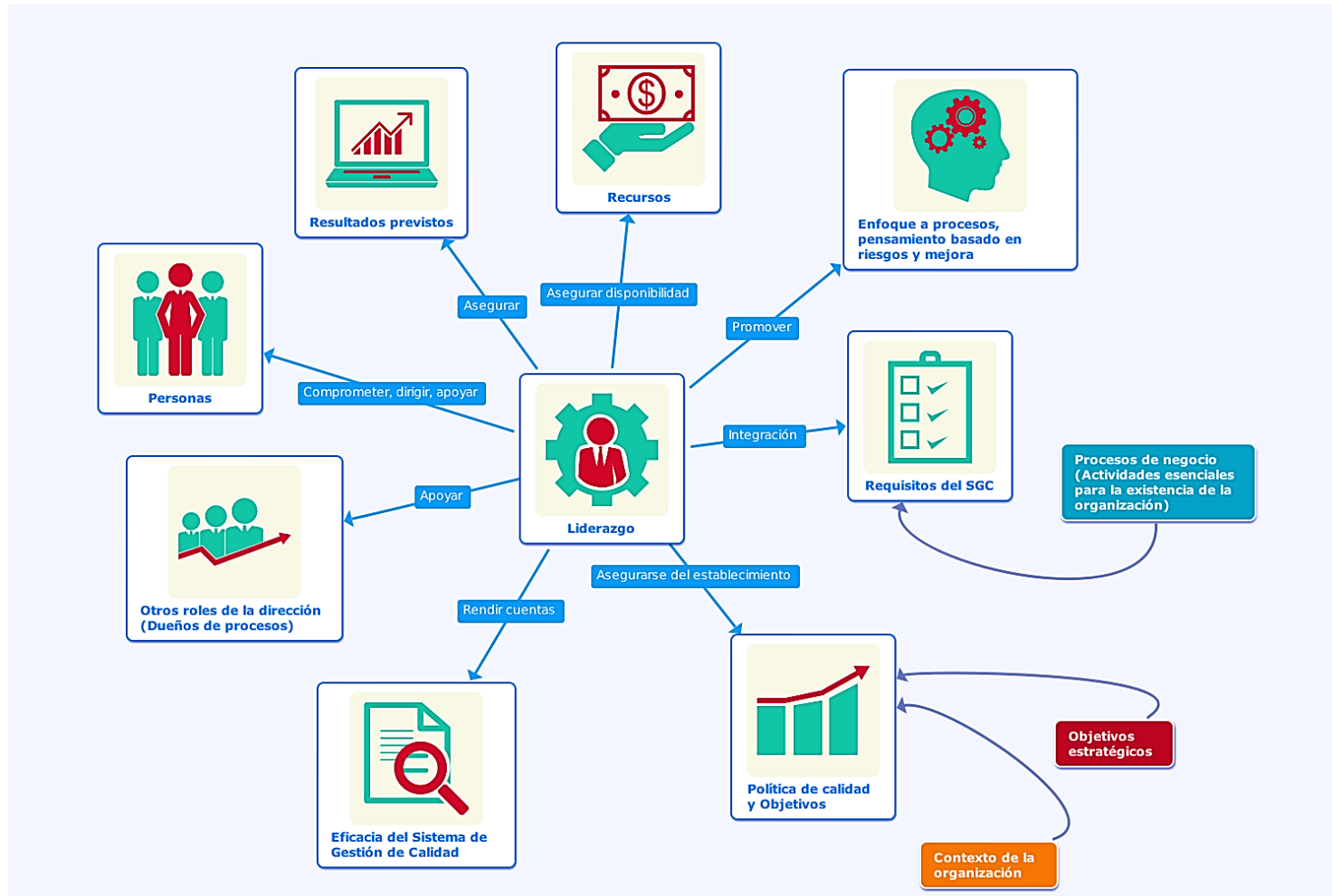


Figura 3-4. Responsabilidades de la alta dirección.

5.2 POLITICA

La política de calidad en esencia es el compromiso de la institución para satisfacer los requisitos del cliente y mejorar continuamente en ese propósito a través de prestar servicios con oportunidad, transparencia eficacia y eficiencia.

La política de calidad es difundida a través de letreros ubicados en lugares visibles y presentes en todas en todas las oficinas de la institución y a través de medios escritos y electrónicos.

La política de calidad será explicada a todo el personal mediante la realización de eventos de capacitación, asimismo, cada vez que ingrese un nuevo miembro al personal, el responsable del SGC debe asegurarse que este reciba una presentación y explicación de la política.

Se conservan los registros de que todo el personal cuenta con una copia de la política de calidad.

La política de calidad es revisada por el Comité de Calidad en sus reuniones de “Revisión por la Dirección”, para asegurar su continua adecuación y eficacia.

Todo el personal de la UGMTM debe aplicar la política de calidad en su trabajo cotidianamente utilizarla como guía, poder interpretarla y explicarla con sus propias palabras y sugerir mejoras a la misma.

La política de calidad se encuentra en el capítulo 2 de este manual y para su elaboración se consideró lo siguiente.

- a) Su adecuación al propósito de la UGMTM.
- b) Que incluya el compromiso de cumplir los requisitos, así como la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) Proporciona una base para establecer y revisar los objetivos de la calidad
- d) Su difusión y entendimiento por todo el personal de las Dependencias
- e) Su revisión anual para la continua adecuación.

La Alta Dirección, delega en las Unidades Encargadas del Sistema de Gestión de la Calidad la coordinación de las actividades de despliegue de esta política y la comunicación a todos los niveles.

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas cuenta con un Manual de Organización y Funciones, el manual de descripción de Puestos y el Organigrama.

En esto documentos se defienden las líneas de dependencias, las responsabilidades y las funciones específicas.

La alta dirección ha definido las funciones y responsabilidades para las unidades organizativas de FOSALUD a través de los respectivos manuales de organización, las cuales son comunicadas a todos los empleados.

Además, se agrega la unidad de staff “Comité de Calidad”, la cual depende directamente de la Gerencia Administrativa, lo que le otorga potestad para proponer cambios y mejoras en la implementación del SGC, también así, cuenta con su manual de puestos y funciones.

La estructura organizativa de la UGMTM quedaría de la siguiente:

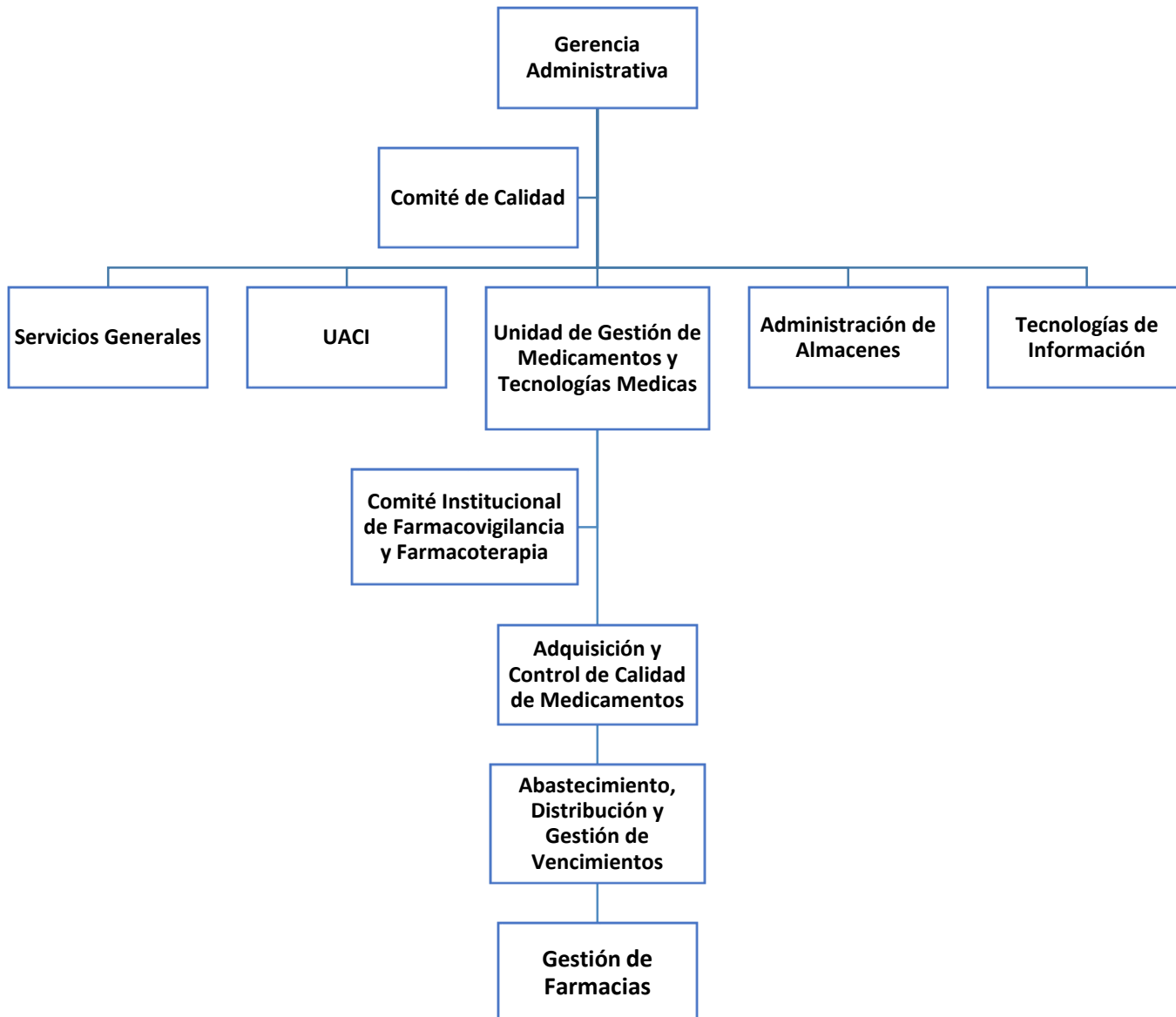


Figura 3-5. Estructura Organizativa UGMTM.

COMITÉ DE CALIDAD.

El Comité de Calidad es aquel que desarrolla las tareas de planificación y seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), actuando además como uno de los referentes de comunicación interna de la política, objetivos, planes, programas, responsabilidades y éxitos de este sistema.

Naturalmente, el número de miembros del comité es acorde al tamaño de la Unidad, cómo mínimo lo formará el responsable de calidad (o coordinador de calidad), un miembro de la Alta dirección, el jefe de la UGMTM, gestor de calidad, el responsable de la capacitación y un encargado de área, ya que en las diferentes reuniones del comité serán los encargados de presentar los datos y resultados de las diferentes áreas. (**Ver Manual de Funciones del Comité de Calidad**)

Entre sus funciones se encuentran las siguientes:

- Prevenir la aparición de no conformidades del Sistema de la Calidad, mediante el análisis y explotación de los registros de la Calidad (o información documentada según la norma ISO 9001:2015).
- Dirigir y efectuar el seguimiento de las acciones correctoras de las no conformidades que se produzcan.
- Decidir los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad necesarios, y designar a los responsables de su preparación y aprobación.
- Establecer los planes anuales de auditorías internas de la Calidad.
- Impulsar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, comprobando que cada persona dispone de los documentos en vigor que necesita y que realiza las actividades según lo prescrito.
- Analizar la justificación técnica de las subcontrataciones que excepcionalmente se decidan realizar.
- Evaluar y aprobar proveedores y subcontratistas.
- Gestionar y realizar el seguimiento de los procesos de certificación del Sistema de Gestión de la Calidad, cuando se decida abordarlos.

CAPÍTULO 6: PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

La gestión de los riesgos y oportunidades podría ser la adición más significativa de la norma ISO 9001:2015, porque además de pensar en la aplicación de los requisitos, ahora la UGMTM tiene que identificar y controlar sus riesgos y oportunidades, los cuales podrían identificarse en los puntos 4.1 y 4.2 de la norma ISO 9001:2015.

Se utiliza la metodología **COSO-ERM II** de versión chilena, la cual da las pautas para la identificación de los riesgos y de los eventos de riesgo.

Es importante mencionar que la inversión que se realice en la gestión de los riesgos y las oportunidades será mucho menor que el costo y el tiempo necesario para manejar la crisis.

Se ha diseñado la guía Gestión de los Riesgos el cual proporciona los lineamientos para permitir a la UGMTM el logro de sus objetivos. **Se puede ver la guía completa para la Gestión de los Riesgos en el [anexo 2](#)**

Se presenta un esquema donde se puede observar de manera más clara la Gestión de Riesgos.



Figura 3-6. Gestión de Riesgos

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

En este apartado se establecen los objetivos de calidad para realizar todas las funciones pertinentes y los procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los objetivos de calidad son coherentes con la política de calidad de FOSALUD y son notorios para establecer la conformidad de los productos y los servicios, además de la mejora en la satisfacción del cliente.

Los objetivos de calidad son los siguientes:

- **Aumentar el grado de satisfacción del cliente (Superior al 85%)**
Grado de Satisfacción: # de pedidos sin reclamos/Total de pedidos
- **Promover programas que fortalezcan las competencias de los empleados.**
Capacitaciones: # de Capacitaciones realizadas/Total de capacitaciones programadas
- **Implementar canales de comunicación capaces de satisfacer de manera efectiva y oportuna las necesidades de los clientes internos y externos.**
Indicador: # de quejas y/o reclamos por errores en la comunicación (Las quejas o reclamos se podrán depositar en los buzones de quejas establecidos en cada área)
- **Ofrecer productos y servicios de calidad.**

Indicador: Órdenes de compra y Encuestas de satisfacción

Se incluyen todas las características que deben reunir los objetivos de la calidad de la unidad, deben ser coherentes y medibles.



Figura 3-7. Objetivos de Calidad

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cuando se determina que es necesario realizar cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, estos cambios deben ejecutarse de manera planificada. (Ver procedimiento: **Planeación de los Cambios al SGC E-PC 1.2**)

Una vez determinado que existe una necesidad de cambiar el Sistema de Gestión de Calidad, se realiza de forma controlada. Todos los cambios se tienen que planificar y después se deben ratificar.

Se debe considerar si existen suficientes recursos disponibles para realizar el cambio y si existen cambios en los responsables o los niveles de autoridad son necesarios para impulsar el cambio.

Por lo tanto, se diseñó una **Guía para la Implementación de Planes de Mejora**, la cual se puede ver en el [anexo 3](#).

CAPÍTULO 7: APOYO

7.1 RECURSOS

La UGMTM proporciona los recursos necesarios para poder establecer, implementar, mantener y mejorar de un modo continuo el Sistema de Gestión de la Calidad.

Además, podremos ver los recursos necesarios en la caracterización de cada uno de los macroprocesos.

Fuente: Gerencia Técnica FOSALUD 2015

PRESUPUESTO

US \$20 millones.

Rubro de agrupación	Asignación presupuestaria modificada	Gastos Ejecutados	% de ejecución
Remuneraciones	12.22	12.07	99
Adquisiciones en bienes y servicios	5.64	4.62	82
Gastos Financieros y otros	0.04	0.03	81
Total Gastos Corrientes	17.90	16.72	93
Inversión en Activos Fijos	2.10	1.87	89
Total Gastos de Capital	2.10	1.87	89
Total General	20.00	18.59	93

Figura 3-8. Presupuesto para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

7.2 COMPETENCIA

La UGMTM determina:

- La competencia de las personas que llevan a cabo un trabajo que puede afectar al desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Asegura que las personas sean competentes, puede basarse en su educación, formación o experiencia laboral.
- Cuando se puedan aplicar las tomas de acciones necesarias para adquirir la competencia necesaria y así poder realizar la evaluación de la eficiencia de acciones llevadas a cabo.
- Se debe conservar la información de forma documentada, para contar con la evidencia si en algún momento es requerida.

Las acciones que se pueden aplicar se deben incluir, por ejemplo, la reasignación de personas que están contratadas, la formación, la contratación de personas competentes, etc. (Ver procedimiento: **Evaluación de Desempeño A-GT 1.2**)

La competencia significa la capacidad con la que se aplican los conocimientos y las habilidades con el fin de conseguir los resultados previstos.

Para mejorar las competencias del personal deben hacerse capacitaciones constantes, por lo tanto, se desarrolla un **Plan de Capacitaciones**. Ver [anexo 4](#) y procedimiento **A-GT1.1**

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

La UGMTM se asegura que las personas que llevan a cabo un trabajo toman conciencia sobre:

- a) La política de calidad
- b) Los objetivos de calidad pertinentes
- c) La misión y la visión de la unidad
- d) La contribución de la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, se incluyen los beneficios de mejorar el desempeño
- e) Lo que implica incumplir los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad

Todos los requisitos son aplicados a las personas que llevan a cabo un trabajo bajo el control de la UGMTM. Y es importante la gestión de los conocimientos (Ver Procedimiento: **Planificación de las Capacitaciones A-GT 1.1/A-GA 1.1**)

7.4 COMUNICACIÓN

La UGMTM establece las comunicaciones internas y externas concernientes al Sistema de Gestión de la Calidad, lo que incluye:

a) Qué comunicar

Las decisiones de mejora, los cambios estipulados y todo con concerniente al SGC.

b) Cuando comunicarlo

Cuando sea necesario y oportuno, una comunicación a tiempo mejora los tiempos de servicio.

c) A qué persona comunicárselo

A la persona encargada del proceso o a la persona directamente vinculada con el mensaje.

d) Cómo realizar la comunicación

Utilizando uno o más de los canales existentes en la Unidad, ya sea por correo, nota, memorándum, por llamada telefónica o en persona.

e) Quién es la persona encargada de realizar la comunicación

El encargado de entregar el mensaje estipulando cambios o mejoras al SGC, es el Jefe de la UGMTM o el Coordinador de Calidad.

La unidad tiene que establecer de cierta forma lo que quiere comunicar sobre diferentes asuntos del sistema de gestión. Resulta muy importante saber cómo y cuándo realizar la comunicación para así llevar un control y saber reacciones ante situaciones de estrés (Ver Procedimientos: **Comunicación Seccional E-GC 1.1/ E-GC 1.2 Comunicación con Unidades Externas E-GC 2.1/ E-GC 2.2**)

Por lo tanto, se diseñó un **Plan de Comunicaciones Institucional** que se puede ver en el [anexo 5](#)

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La información documentada que la UGMTM determina como necesaria para realizar la planificación y operación del Sistema de Gestión de la Calidad, se tiene que identificar según resulte apropiado.

Esta información documentada puede ser:

- Órdenes de compra
- Contratos
- Notas y/o memorándums
- Acciones de personal
- Requerimientos de medicamentos e insumos médicos
- Inventarios, etc.

La información documentada se conserva como evidencia de la conformidad, se tiene que proteger frente a posibles modificaciones no autorizadas.

La unidad tiene que determinar cómo será la distribución, el acceso, la recuperación y la utilización de dicha información documentada (Ver Procedimiento: **Resguardo de Archivos A-GA 2.1**).

CAPÍTULO 8: OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

Se ha planificado y desarrollado los procesos necesarios para la prestación de los servicios y provisión de los medicamentos del listado oficial de medicamentos publicado por el MINSAL, estos procesos están plasmados en los Procedimientos Operativos. La Planificación de los procesos para la prestación de los servicios es coherente con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

En la planificación para la prestación de los servicios, se han determinado:

- a) Los Objetivos Estratégicos, definidos en el Plan Estratégico Institucional y Planes Operativos Anuales, los requisitos para la prestación de los servicios y provisión de los productos;
- b) Los procesos, la documentación y los recursos necesarios para la prestación de los servicios establecidos en los Procedimientos Operativos, ficha de procesos e instrucciones de trabajo;
- c) Las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba, para la prestación del servicio y entrega de productos y los criterios de su aceptación, que se han definido en los Procedimientos Operativos; y
- d) Los registros necesarios para evidenciar que los procesos de realización del servicio y provisión de productos cumplen con los requisitos establecidos, entre los cuales se encuentran los registros de inspección de los procesos.

El resultado de esta planificación se presenta a través de Manuales, procedimientos documentados, planes de la calidad y documentos de control de procedimientos (Ver Procedimiento: **Control de Calidad A-GC1.1**)

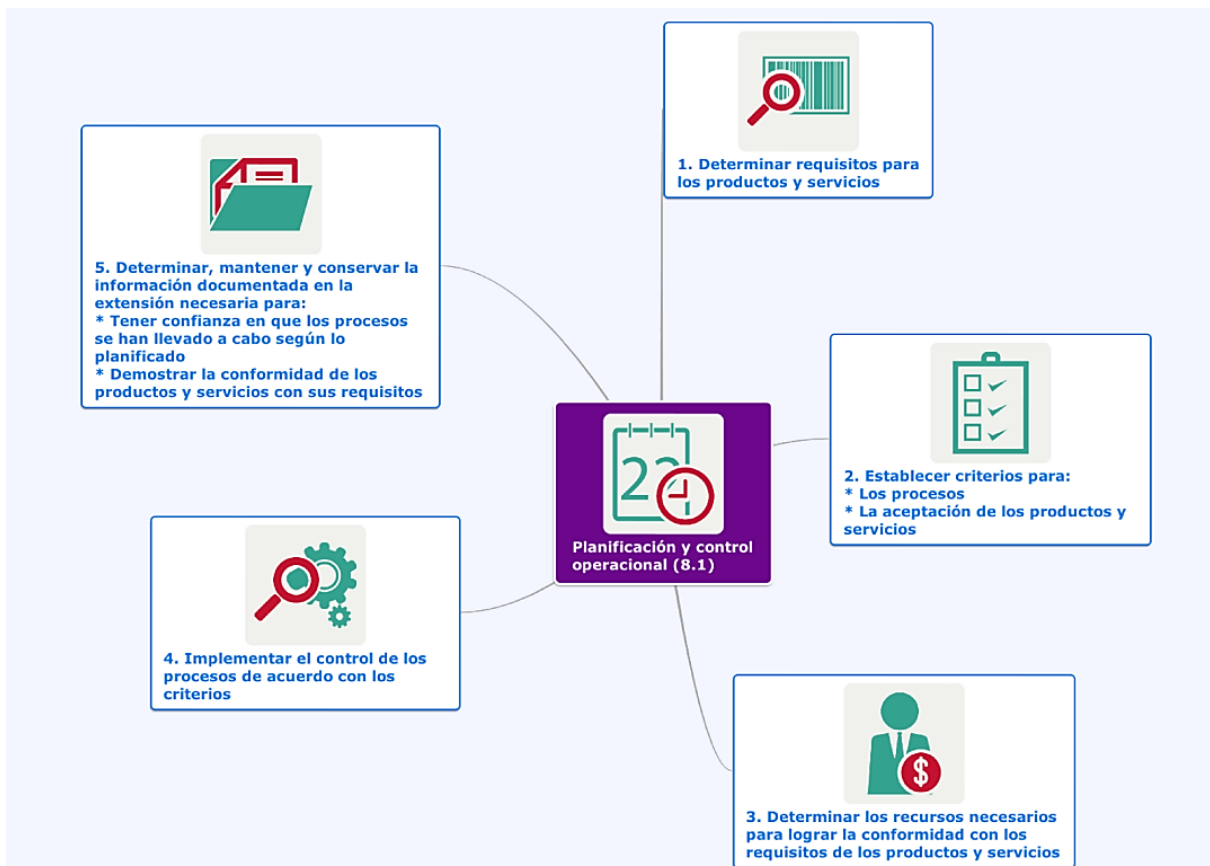


Figura 3-9. Planificación y control operacional.

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas tiene definidos los requisitos que deben cumplirse para la prestación de sus servicios. Estos requisitos se establecen en los diferentes procedimientos operativos, en la Normativa legal disponible de FOSALUD, en el portal virtual de FOSALUD. Además, mantiene disponible en el sitio Web, la descripción de los requisitos necesarios para la prestación de los servicios a los usuarios y la entrega de los productos a los mismos.

Para la formulación de requisitos necesarios para la prestación de los servicios a los clientes internos y externos La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas cuenta con el procedimiento de calidad Revisión de Requisitos de los Servicios Proporcionados por las Unidades o departamentos sujetos al alcance del Sistema de Calidad (Ver Procedimiento: **Planificación de Compra de Medicamentos E-PU 1.2.001/E-PU 1.2.002**)

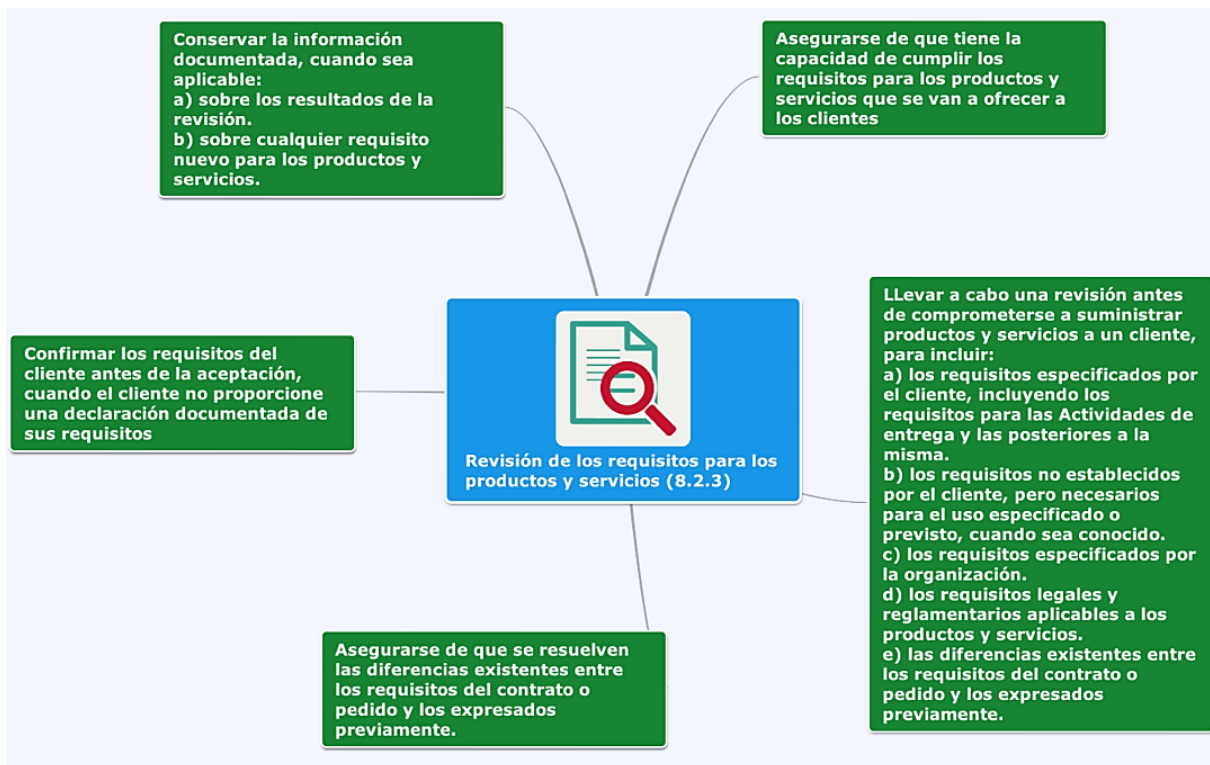


Figura 3-10. Revisión de los requisitos para los productos y servicios.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La Unidad de Gestión de Medicamentos y tecnologías Médicas a través de la Unidad de Tecnologías de información, aplican componentes de Diseño y Desarrollo establecidos en la Norma ISO 9001 para el mantenimiento de las disposiciones tecnologías necesarias y adecuadas para las operaciones de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, es decir buscar diseñar y desarrollar métodos eficaces y efectivos para el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad. Las disposiciones que aplica son las siguientes:

- a) Las etapas de diseño y desarrollo;
- b) Las actividades de revisión, verificación y validación, para cada etapa del diseño y desarrollo;
- c) Las responsabilidades y autoridades para las actividades del diseño y desarrollo; y
- d) El seguimiento y mejor del diseño.

En el Procedimiento Operativo, que aplican esta Unidad en coordinación con la Unidad de Tecnologías de información, se han identificado las interfaces entre los involucrados en el diseño y desarrollo para asegurar la comunicación eficaz y la asignación de responsabilidades; los resultados obtenidos de la planeación se actualizan a medida que se progresa con el diseño y desarrollo (Ver Procedimiento: **Planeación del Diseño y Desarrollo E-PC 1.1/E-PC 1.1.002/ E-PC 1.1.003/ E-PC 1.1.004**)

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

Se elabora el Programa Anual de Compras conforme a lo establecido en el Artículo 16 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y con base a la programación presupuestaria.

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, a través del Departamento de Adquisiciones y Contrataciones Institucional, Almacén de Suministros y Unidades Administrativas de las Dependencias, realiza la gestión de adquisición y contratación de bienes y servicios, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento operativo: Adquisición de Bienes y Servicios; con lo cual se asegura que los productos y servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados, relacionados a la calidad, fabricación y contratación requeridos por la institución (Ver Procedimiento: **Adquisición de Bienes y Administración de Contratos y Suministros Médicos M-GC 1.2.001**).

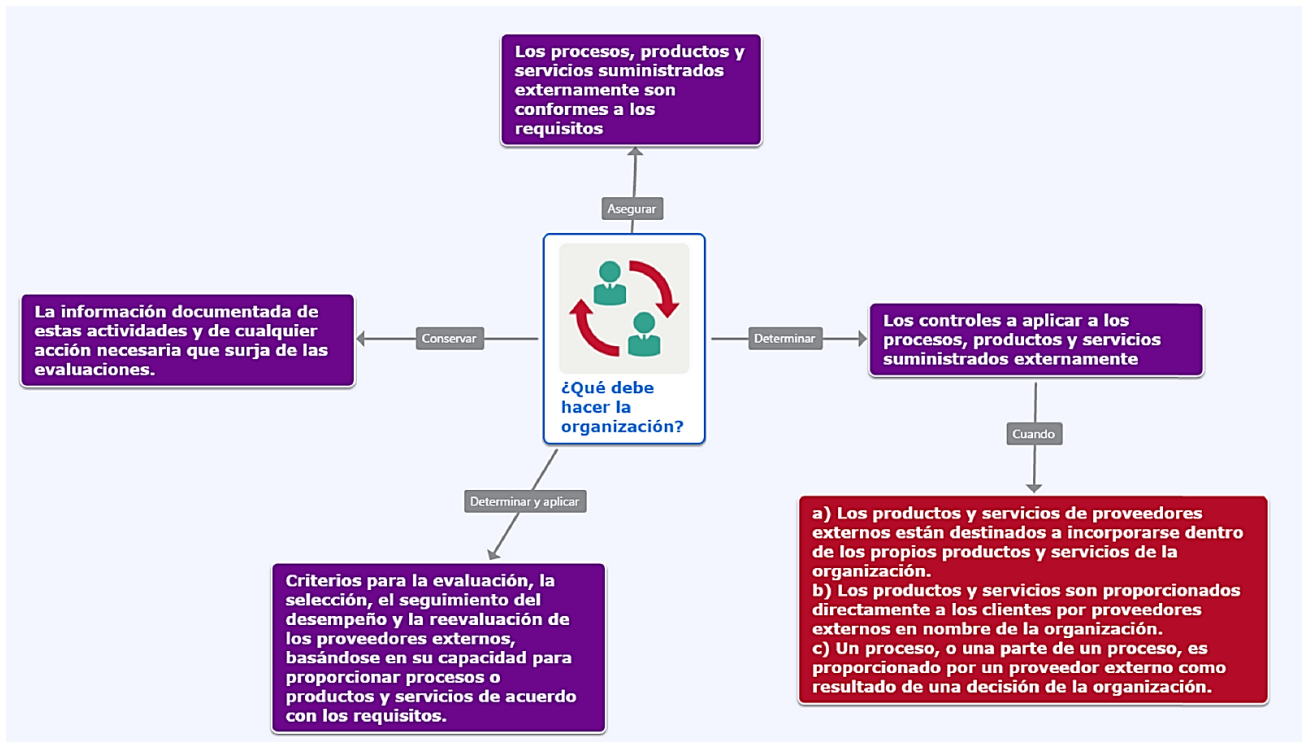


Figura 3-11. Control de los procesos y servicios suministrados externamente.

8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

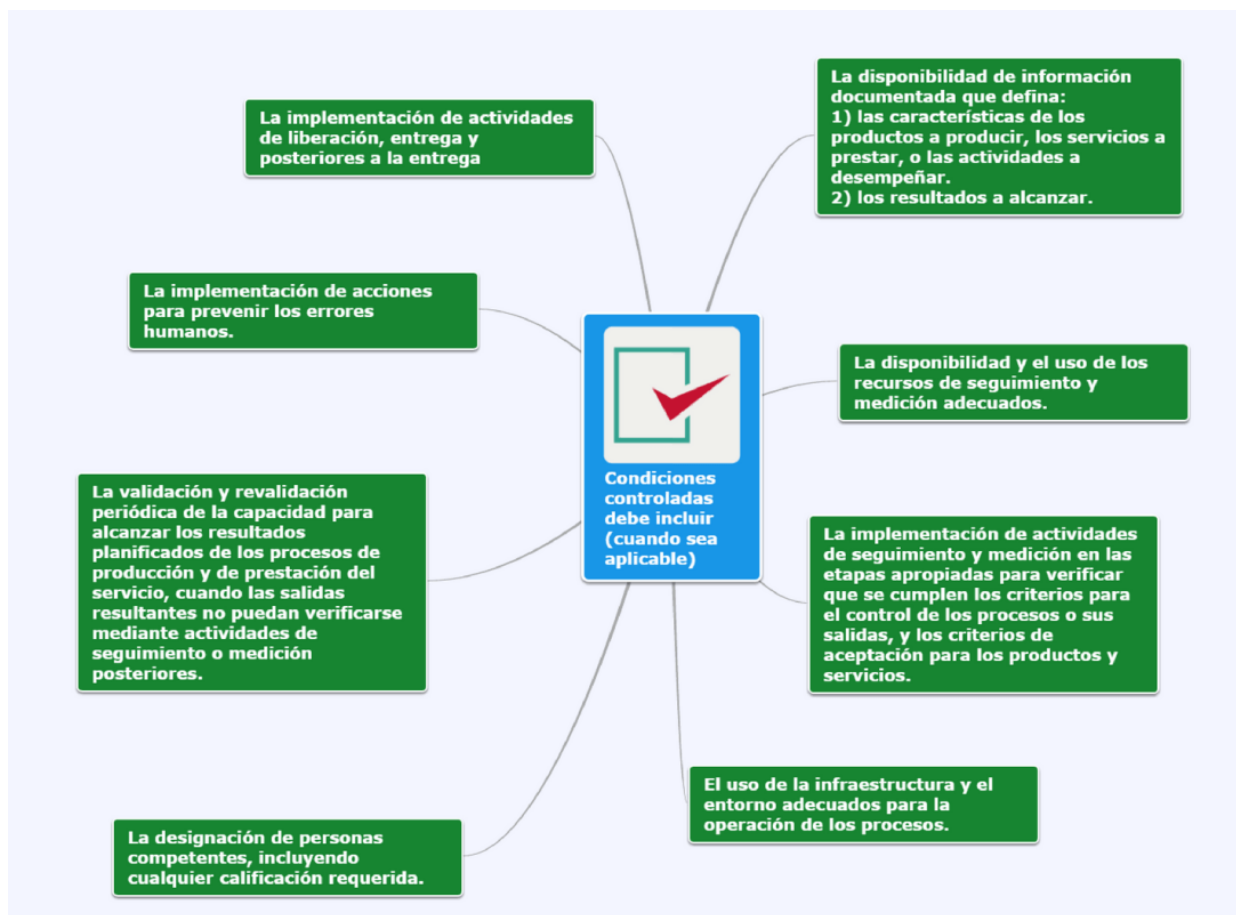
La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas planifica los procesos necesarios para la prestación de los servicios en condiciones controladas, apoyándose para tal efecto en las jefaturas de las Unidades Organizativas (Ver Procedimiento: **Estimación de Necesidades y Adquisición de Servicios Médicos M-GF 2.1**)

Las condiciones controladas incluyen, cuando es aplicable:

- Las Instrucciones de los procesos de trabajo, descritas en los procedimientos Operativos;
- El uso de equipo apropiado;

- c) La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición. Por ejemplo: básculas en las bodegas de los establecimientos, entre otros;
- d) La implementación del seguimiento y de la medición de los procesos a través de la ejecución de Planes de Control y la supervisión interna de metas en la prestación del servicio, establecida en el Manual de Políticas de Control Interno de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas; y
- e) Las actividades relacionadas a la liberación, entrega y posteriores a la entrega de los servicios, establecidas en el procedimiento Planificación y Ejecución de Planes de Control.

Figura 3-12. Condiciones Controladas



8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas a través de las inspecciones de la calidad, efectúa seguimiento y mide las características del servicio para verificar que se cumplen los requisitos del mismo; esto se realiza en las etapas apropiadas del proceso operativo descrito en el Plan de Control, de acuerdo con las disposiciones definidas en el Procedimiento **Dispensar, Resguardar y Controlar los Suministros Médicos M-GF 2.2**.

Los registros de inspección indican los responsables de autorización y entrega de los resultados del servicio.

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas ha definido los procesos para asegurarse que el producto que no es conforme con los requisitos establecidos, se identifique y

controle para prevenir su uso o entrega por error al cliente, en el Procedimiento Planificación y Ejecución de Planes de Controles ha definido los controles y responsabilidades relacionados al tratamiento del producto no conforme.

Los tratamientos a los productos no conformes se dan de la siguiente forma:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada en las Inspecciones de la Calidad;
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación, por autoridad competente o por el cliente cuando sea aplicable; o
- c) Rechazando su uso o aplicación prevista originalmente.
- d) Tomando acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso. Para lo cual se realiza lo establecido en el Procedimiento Atención y Seguimiento de Quejas y Reclamos.

Se mantienen archivados los registros sobre el tratamiento y las acciones tomadas relativas al producto no conforme (Ver Procedimiento: **Control de No Conformidades en Medicamentos M-GF3.1/M-GF 3.001/ M-GF 3.002/ M-GF 3.003**)

CAPÍTULO 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para asegurar la conformidad en la consecución de los servicios y la mejora continua, así como la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad.

Con la implementación de la Norma ISO 9001:2015, cada año se realizará una autoevaluación la cual proporciona una visión global del desempeño de la institución y el grado de madurez del Sistema de Gestión, tomando como base las directrices planteadas en la Norma Internacional **ISO 19011**. (Ver Procedimientos: **Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos y Actualización del SGC E-PE1.2/E-PE 1.2.001/ E-PE 1.2.002/ E-PE 1.2.003/ E-PE 1.2.004/ E-PE 1.2.005/ E-PE 1.2.006**).

SISTEMA DE INDICADORES POR FASE DEL SISTEMA:

El Sistema de indicadores por fase del sistema de gestión de calidad tiene por objetivo brindar una herramienta para poder entender la forma en que el sistema se comporta, si cumple con ciertos parámetros de operación, si es necesario implementar mejoras a las fases de los mismos, es decir, permite conocer si las operaciones realmente se están llevando a cabo con calidad.

Los indicadores por fase del sistema se encuentran inmersos en el Sistema de Gestión de Calidad, son parte de los procedimientos del sistema, y se presentan agrupados según los puntos medibles de la norma, es decir desde 4. Contexto de la organización, hasta el punto 10. Mejora, de la Norma ISO 9001:2015.

Los indicadores, deben ser medidos en forma cíclica por periodos de tiempo, estos indicadores pretenden medir el sistema de gestión de calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas por fases del sistema, por periodos de tiempo de tres meses los cuales pueden ajustarse según sea necesario.

Tabla 3-17. Indicadores de sistema.

INDICADOR	PARAMETROS	PROCEDIMIENTO ASOCIADO
FASE DEL SISTEMA: 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
<p>Conteo de efectos adversos por parte del contexto de la organización.</p> <p><i>= Efectos adversos provinientes del contexto de la organización por trimestre</i></p>	<p>Mayor que 2: Es necesario llevar a cabo una revisión del conocimiento del contexto de la organización</p> <p>Menor o igual que 2: Rango aceptable de efectos adversos.</p>	<p>Planeación del alcance y aplicabilidad del SGC</p>
FASE DEL SISTEMA: 5. LIDERAZGO		
<p>Percepción del grado de compromiso de la alta dirección.</p> <p><i>$\frac{\text{Numero de respuestas positivas}}{\text{Personas encuestadas}} \times 100$</i></p>	<p>Mayor que 80%: La dirección se muestra comprometida con el sistema de gestión de calidad.</p> <p>Menor o igual que 80%: La dirección debe encontrar formas de involucrarse con la gestión del sistema.</p>	<p>Comunicación seccional</p>
FASE DEL SISTEMA: 6. PLANEACIÓN		
<p>% Asertividad de Planeación de los objetivos de calidad.</p> <p><i>$= \frac{\text{Objetivos Cumplidos}}{\text{Objetivos Planeados}} \times 100\%$</i></p>	<p>Mayor o igual que 90%: Aceptable.</p> <p>Menor que 90%: Examinar las causas posibles del incumplimiento de todos los objetivos, usar el conocimiento para mejoras en planeaciones futuras.</p>	<p>Planeación del alcance y la aplicabilidad del SGC</p>
<p>Aceptación del cumplimiento de requisitos del cliente externo e interno (periodo de 3 meses)</p> <p><i>= N° de quejas y reclamos en el periodo</i></p>	<p>Menor o igual que 10: Aceptable.</p> <p>Mayor que 10: Planear cambios a los productos y servicios que se ofrecen para alcanzar un mejor nivel de cumplimiento de requisitos.</p>	<p>Planeación del diseño y desarrollo.</p>

<p>% Asertividad de Planeación de los objetivos de calidad.</p> $= \frac{\text{Objetivos Cumplidos}}{\text{Objetivos Planeados}} \times 100\%$	<p>Mayor o igual que 90%: Aceptable.</p> <p>Menor que 90%: Analizar las causas del incumplimiento de los objetivos.</p>	<p>Planeación de los cambios al SGC</p>
<p>% Asertividad de Planeación de la ruta distribución de suministros</p> $= \frac{\text{Objetivos Cumplidos}}{\text{Objetivos Planeados}} \times 100\%$	<p>Mayor o igual que 90%: Aceptable.</p> <p>Menor que 90%: Analizar las causas del incumplimiento de los objetivos, usar el conocimiento adquirido para garantizar el cumplimiento de los objetivos.</p>	<p>Planificación del programa de distribución de suministros</p>
FASE DEL SISTEMA: 7. APOYO		
<p>Repetitividad de quejas y reclamos de los clientes externos (periodo de 3 meses).</p> <p><i>= N° de quejas y reclamos en el periodo</i></p>	<p>Menor o igual que 10: Aceptable.</p> <p>Mayor que 10: Elaborar planes para evitar la repetitividad de quejas y reclamos dando solución a los problemas desde su origen.</p>	<p>Quejas y reclamos</p>
<p>Nivel de efectividad de las notificaciones</p> $= \frac{\text{Notificaciones llevadas a cabo de manera oportuna}}{\text{Total de Notificaciones llevadas a cabo}} \times 100$	<p>Menor o igual que 75%: Cuenta con un sistema de comunicación con deficiencias, se debe fomentar el uso de los medios de comunicación disponibles.</p> <p>Mayor que 75%: El sistema de comunicación opera de manera aceptable.</p>	<p>Notificaciones</p>
<p>Eficiencia en el resguardo de archivo</p> $= \frac{\text{Entrega de documentos requeridos de forma oportuna}}{\text{Total de requisiciones de documentos del SGC}} \times 100$	<p>Menor o igual que 75%: El almacenamiento en archivo es ineficiente, dando lugar a la pérdida de archivos por lo que destaca la necesidad de evaluar mejoras para el sistema de resguardo de archivos.</p> <p>Mayor que 75%: El sistema de almacenamiento en archivo opera de manera aceptable.</p>	<p>Resguardo de archivos</p>
FASE DEL SISTEMA: 8. OPERACIÓN		
<p>% Conformidad de los procedimientos de la UGMTM.</p>	<p>Mayor o igual que 90%: Aceptable.</p>	<p>Planeación de auditorías internas</p>

<p style="text-align: center;"><i>Inconformidades encontradas en el area</i></p> $= \frac{\text{Procedimientos totales del area}}{\text{Procedimientos totales del area}} \times 100\%$	<p>Menor que 90%: Documentar los planes y analizar las razones de bajo cumplimiento de los objetivos.</p>	
<p>Nº de reprocesos en la aceptación de las bases de la licitación</p> <p><i>= Nº de reprocesos posterior a la aprobación de las bases de licitación</i></p>	<p>Mayor o igual que 2: Evaluar las causas del reproceso, verificar errores cometidos, aprender de las gestiones realizadas</p> <p>Menor que 2: Comprobar errores ortográficos y verificar causas de reproceso para evitar la repetitividad en el futuro.</p>	<p>Elaboración y autorización de bases de licitación pública.</p>
<p>Nº de rechazos o retornos en la aceptación de suministros médicos</p> <p><i>= Nº de inconsistencias o incongruencias de los suministros proveídos</i></p>	<p>Mayor o igual que 2: Evaluar las causas del rechazo, verificar errores cometidos, aprender de las gestiones realizadas.</p> <p>Menor que 2: Verificar las causas de los errores cometidos y realizar gestiones para eliminar la repetitividad de lo ocurrido.</p>	<p>Recepción de bienes contratados.</p>
<p>Nº de inconformidades en las condiciones de los bienes de almacén</p> <p><i>= Nº de inconformidades en las condiciones de los bienes de almacén</i></p>	<p>Mayor o igual que 2: Fomentar las buenas prácticas de almacenamiento.</p> <p>Menor que 2: Valores aceptables de inconformidad.</p>	<p>Procedimiento para el almacenamiento de bienes</p>
<p>Nº de incongruencias encontradas en los reportes de inventario de almacén</p> <p><i>= Nº de incongruencias encontradas en los reportes de inventario de almacén</i></p>	<p>Mayor o igual que 1: Examinar las posibles causas de la pérdida de inventario, elaborar planes para evitar los errores en los registros de Kardex.</p> <p>Menor que 1: Valores aceptables de inconformidad.</p>	<p>Control de inventario de bienes</p>
<p>Nº de incongruencias encontradas en los vales de almacén emitidos.</p> <p><i>= Nº de incongruencias encontradas en los vales de almacén emitidos</i></p>	<p>Mayor o igual que 1: Examinar las posibles causas de la inconformidad, si la información de la requisición de las Unidades solicitantes del bien es congruente con lo emitido en el vale.</p>	<p>Procedimiento para la distribución de bienes</p>

	Menor que 1: Valores aceptables de inconformidad.	
Nº de incongruencias en los kardex de inventario respecto al inventario físico <i>= Nº de incongruencias en los kardex de inventario respecto al inventario físico</i>	<p>Mayor o igual que 1: Examinar las posibles causas de las incongruencias, realizar las gestiones pertinentes para dar seguimiento a la pérdida en los conteos de inventario.</p> <p>Menor que 1: Valores aceptables de inconformidad.</p>	Revisión y actualización de documentos para el control de consumos.
Nº de rechazos o retornos en la aceptación de suministros médicos. <i>= Nº de inconsistencias o incongruencias de los suministros proveídos</i>	<p>Mayor o igual que 2: Evaluar las causas del rechazo, verificar errores cometidos, aprender de las gestiones realizadas.</p> <p>Menor que 2: Verificar las causas de los errores cometidos y realizar gestiones para eliminar la repetitividad de lo ocurrido.</p>	Control de No Conformidades en Medicamentos.
FASE DEL SISTEMA: 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
Nivel de acción ante la inconformidad $= \frac{\text{Planes de mejora ejecutados oportunamente}}{\text{Planes de mejora elaborados}} \times 100$	<p>Menor o igual que 75%: Los planes elaborados no se ejecutan oportunamente, fomentar la búsqueda incansable de la mejor continúa.</p> <p>Mayor que 75%: Las mejoras se implementan de manera aceptable.</p>	Evaluación del cumplimiento de los requisitos y actualización del SGC
Nivel de ejecución de planes de capacitación $= \frac{\text{Planes de capacitación ejecutados}}{\text{Planes de mejora elaborados}} \times 100$	<p>Menor o igual que 75%: Los planes de capacitación no se ejecutan según son requeridos para el fortalecimiento de las competencias del talento humano.</p> <p>Mayor que 75%: Los planes de capacitación se realizan de manera aceptable.</p>	Planificación de Capacitaciones
FASE DEL SISTEMA: 10. MEJORA		
Aceptación del cumplimiento de requisitos del cliente externo (periodo de 3 meses).	<p>Menor o igual que 2: Aceptable.</p> <p>Mayor que 2: Examinar efectos adversos y determinar errores</p>	Gestión de mejoras al SGC

<p>= <i>Nº de efectos adversos resultado de la gestión de mejora</i></p>	<p>cometidos durante planeación, acumular conocimiento y documentar los resultados.</p>	
<p>% Asertividad de Planeación de acciones de mejora para la reducción de inconformidades.</p> $= \frac{\text{Objetivos Cumplidos}}{\text{Objetivos Planeados}} \times 100\%$	<p>Mayor o igual que 90%: Aceptable.</p> <p>Menor que 90%: Documentar los planes y analizar las razones de bajo cumplimiento de los objetivos.</p>	<p>Quejas y reclamos</p>
<p>% Asertividad de Planeación de acciones correctivas posterior a la auditoria.</p> $= \frac{\text{Objetivos Cumplidos}}{\text{Objetivos Planeados}} \times 100\%$	<p>Mayor o igual que 90%: Aceptable.</p> <p>Menor que 90%: Documentar los planes y analizar las razones de bajo cumplimiento de los objetivos.</p>	<p>Planeación de auditorías internas</p>

9.2 AUDITORÍA INTERNA

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas a través de la Unidad de Gestión de la Calidad de la Dirección General de Administración, realiza Auditorías Internas a intervalos planificados, las cuales determinan si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO 9001 y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la Institución;
- b) Si el Sistema se ha implementado y mantenido de forma eficaz.

Para asegurar la objetividad e imparcialidad de las Auditorías, éstas son realizadas por personal que es independiente a los procesos que son sujetos que auditar (Ver Procedimiento: **Planeación de Auditorías Internas E-PE 1.1/ E-PE 1.1.001/ E-PE 1.1.002/ E-PE 1.1.003/ E-PE 1.1.004/ E-PE 1.1.005/ Ver Matriz de Auditoria**)

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas ha definido las fichas o documento que describe el proceso, los planes de control y la aplicación de las auditorias de la calidad para el seguimiento y medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, de esta forma se verifica el grado de cumplimiento que tienen los procesos para alcanzar lo planificado. Para el seguimiento y medición de los procesos, se han establecido indicadores de gestión.

En el caso de no lograr los resultados planificados, se establecen e implantan acciones correctivas necesarias atendiendo lo establecido en el procedimiento Gestión de Acciones Correctivas (Ver Procedimiento: **Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos y Actualización del SGC E-PE 1.2.001/ E-PE 1.2.002/ E-PE 1.2.003/ E-PE 1.2.004/ E-PE 1.2.005/ E-PE 1.2.006**)

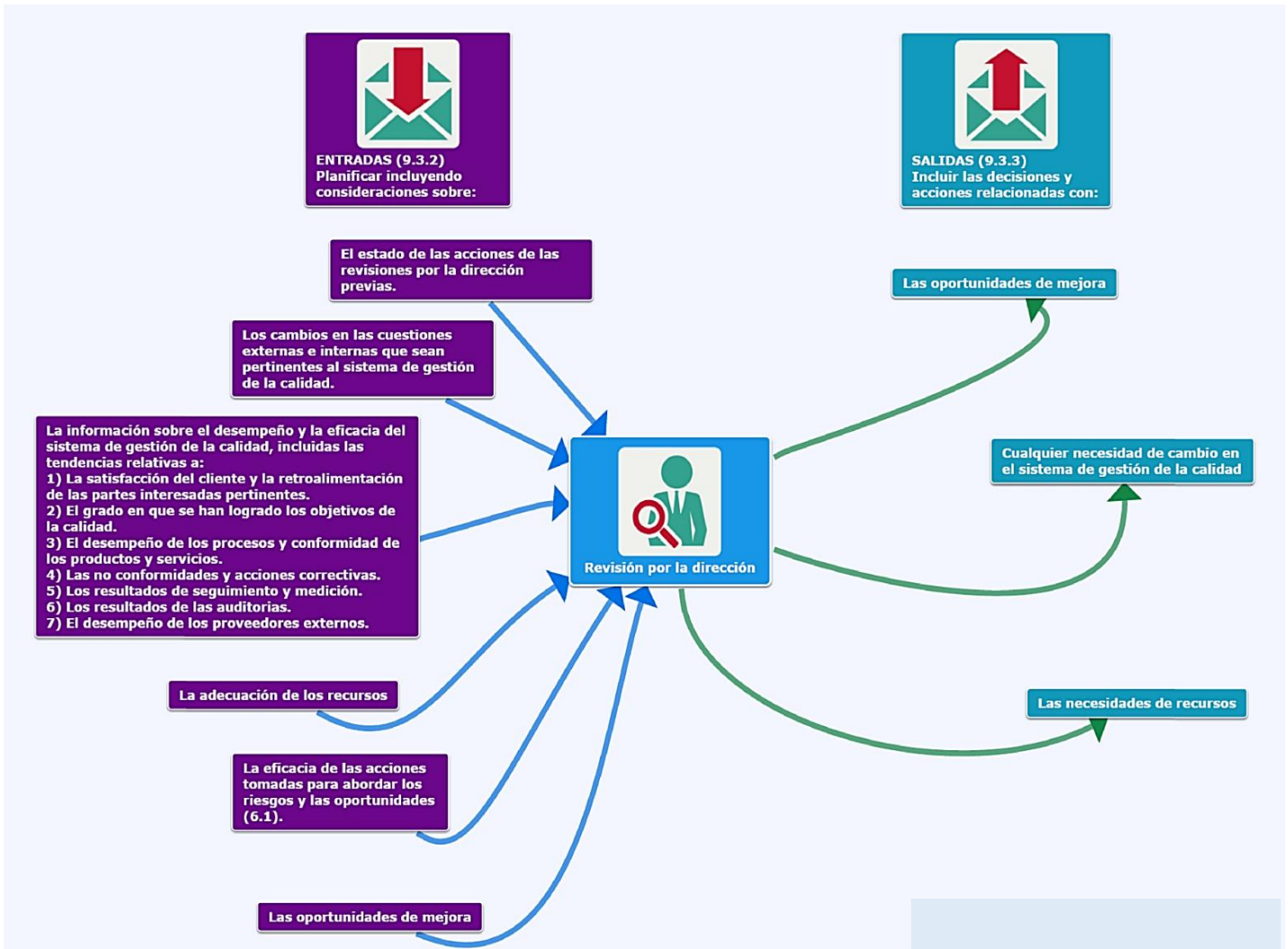


Figura 3-13. Revisión por la dirección

CAPÍTULO 10: MEJORA

10.1 GENERALIDADES

Se realiza un análisis del sistema para determinar las oportunidades de mejora, a través de las auditorías realizadas y a los resultados que estas arrojan, estas mejoras darán pie a lo siguiente:

- Mejorar los servicios prestados por la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas para cumplir con las expectativas actuales y futuras
- Corregir, prevenir y reducir los efectos que puedan tener estos aspectos de mejora.
- Mejorar el desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

(Ver Procedimiento: **Control de Calidad A-GC 1.1**)

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

En el momento en el que se produce una no conformidad, incluyendo las que se originen por quejas, la UGMTM determina:

- Reaccionar ante la no conformidad supone tomar decisiones para controlarla y corregirla, además hace frente a todas las consecuencias que pueda generar.

- Se tiene que evaluar la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de dicha no conformidad, con el fin de que no vuelva a suceder ni ocurra por otra parte.
- La forma de evaluarlo será revisando y analizando la no conformidad, se tienen que determinar las causas que han provocado la no conformidad y se tiene que determinar si existen no conformidades parecidas.
- Implementar las acciones necesarias.
- Se revisa la eficiencia de las acciones correctivas llevadas a cabo.
- Se tienen que realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Todas las acciones correctivas deben ser las apropiadas según los efectos que generen las no conformidades que han sido encontradas. Ver **Control de no Conformidades en Medicamentos M-GF 3.1/ M-GF 3.001/ M-GF 3.002/ M-GF 3.003.**

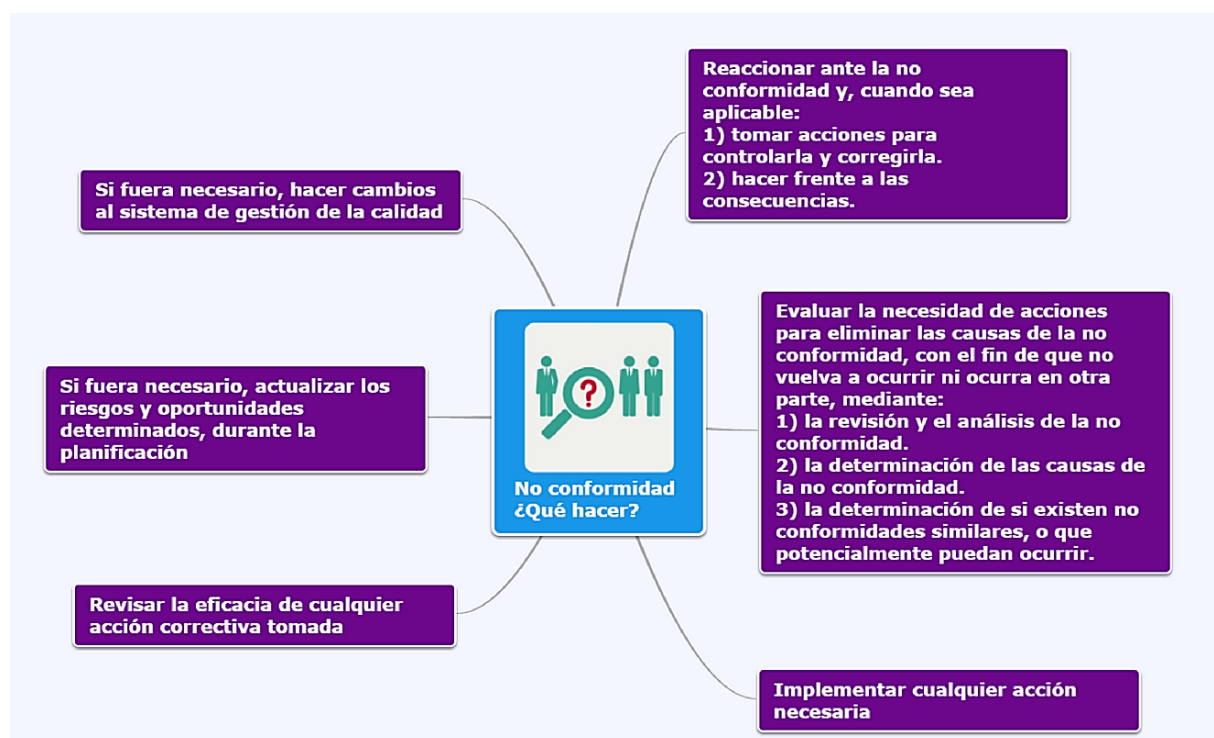


Figura 3-14. No conformidades.

10.3 MEJORA CONTINUA

Se determinan las necesidades y oportunidades que tienen que considerarse como parte de la mejora continua.

La UGMTM establece las acciones necesarias para identificar las áreas de la unidad que tienen un bajo rendimiento y oportunidades, además se utilizan herramientas y metodologías para investigar las causas de ese bajo rendimiento y como apoyo para realizar la mejora continua (Ver Procedimiento: **Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos y Actualización del SGC E-PE 1.2.001/ E-PE 1.2.002/ E-PE 1.2.003/ E-PE 1.2.004/ E-PE 1.2.005/ E-PE 1.2.006.**)

3.7 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Una vez establecido todos los aspectos importantes a tomar en cuenta en el manual de calidad se procede a la elaboración del manual de procedimientos.

El manual de procedimientos es consignado, metódicamente tanto las acciones como las operaciones que deben seguirse para llevar a cabo las funciones generales de la organización. Además, con este manual puede hacerse un seguimiento adecuado y secuencial de las actividades anteriormente programadas en orden lógico y en un tiempo definido.

Los procedimientos, en cambio, son una sucesión cronológica y secuencial de un conjunto de labores concatenadas que constituyen la manera de efectuar un trabajo dentro de un ámbito predeterminado de aplicación.

Todo procedimiento implica, además de las actividades y las tareas del personal, la determinación del tiempo de realización, el uso de recursos materiales, tecnológico y financiero, la aplicación de métodos de trabajo y de control para lograr un eficiente y eficaz desarrollo en las diferentes operaciones de una empresa.

Para la documentación de los procesos se ha implementado la Nomenclatura propuesta para los procedimientos en la metodología IDEF 0, sin embargo la presentación de los procedimientos sigue un lineamiento más simplificado donde se puedan identificar los elementos de entrada, las salidas, los indicadores de gestión y otra información importante para el análisis de los procedimientos.

- Las ventajas de contar con este manual de procedimientos son:
 - a. Auxilian en el adiestramiento y capacitación del personal.
 - b. Auxilian en la inducción al puesto.
 - c. Describen en forma detallada las actividades de cada puesto.
 - d. Facilitan la interacción de las distintas áreas de la UGMTM.
 - e. Indican las interrelaciones con otras áreas de trabajo.
 - f. Permiten que el personal operativo conozca los diversos pasos que se siguen para el desarrollo de las actividades de rutina.
 - g. Permiten una adecuada coordinación de actividades a través de un flujo eficiente de la información.
 - h. Proporcionan la descripción de cada una de sus funciones al personal.
 - i. Proporcionan una visión integral de la unidad al personal.
 - j. Se establecen como referencia documental para precisar las fallas, omisiones y desempeños de los empleados involucrados en un determinado procedimiento.
 - k. Son guías del trabajo a ejecutar.

Elaboración

Para elaborar un manual de procedimientos hay que seguir los siguientes pasos:

1. Definir el contenido:
 - Introducción.

- Objetivos.
 - Áreas de aplicación.
 - Responsables.
 - Políticas.
 - Descripción de las operaciones.
 - Formatos.
 - Diagramas de flujo.
 - Terminología.
2. Recopilación de información.
 3. Estudio preliminar de las áreas.
 4. Elaboración de inventario de procedimientos.
 5. Integración de la información.
 6. Análisis de la información.
 7. Revisión de objetivos, ámbito de acción, políticas y áreas responsables.
 8. Implantación y recomendaciones para la simplificación de los procedimientos.

Fuentes de información:

- Archivos de la empresa.
- Directivos, ejecutivos asesores y empleados.
- IDEF0

Revisión, aprobación, distribución e implantación

Una vez concluido el documento tiene que ser revisado para verificar que la información esté completa, que sea veraz y no tenga contradicciones.

El responsable de cada área de la empresa debe aprobar el contenido para su impresión, difusión y distribución con los ejecutivos y empleados que deben tenerlo. Para implantar el manual se requiere capacitar al personal encargado de realizar las actividades.

Actualización

Es necesario mantener los manuales permanentemente actualizados. Mediante revisiones periódicas, a fin de tenerlos apegados a la realidad de la operación. Ver procedimiento **(E-PC2.1)**.

Manual de Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas (UGMTM)

INDICE DE PROCEDIMIENTOS

CLASIF.	CÓDIGO	PROCESOS (NIVEL 0)	CÓDIGO	PROCESOS (NIVEL 1)	CÓDIGO	PROCEDIMIENTOS (NIVEL 2)	Nº Pag.		
ESTRATÉGICOS	E-PS	Planificación del SGC	E-PS1	Planificación del SGC	E-PS1.1	Planeación del alcance y aplicabilidad del SGC	323		
	E-PC	Planificación del control de cambios al SGC	E-PC1	Planificación de la gestión de cambios al sistema de gestión	E-PC1.1	Planeación del diseño y desarrollo	329		
					E-PC1.2	Planeación de cambios al SGC	335		
	E-PC2	Gestión de las mejoras al SGC	E-PC2.1	Gestión de Mejoras al SGC	E-PC2.1	Gestión de Mejoras al SGC	341		
					E-PU	Planeación de la UGTMTM	E-PU1	Planificación de compra de bienes	E-PU1.1
	E-PU2	Planificación de la distribución de bienes	E-PU1.2	Planificar Compra de medicamentos	351				
			E-GC	Gestión de la Comunicación	E-GC1	Comunicación Interna	E-PU2.1	Planeación del programa de distribución de suministros	355
	E-PU2.2	Coordinar la distribución de suministros					359		
	E-GC1.1	Comunicación Seccional					E-GC1.1	Comunicación Seccional	364
							E-GC1.2	Seguimiento de la Información	368
	E-GC2.1	Comunicación con Unidades Externas	E-GC2.1	Comunicación con Unidades Externas	372				
			E-GC2.2	Quejas y Reclamos	375				
	E-PE	Planeación de las evaluaciones al SGC	E-PE1	Planeación de evaluaciones al SGC	E-PE1.1	Planeación de auditorías internas	380		
E-PE1.2					Evaluación del cumplimiento de Requisitos y Actualización del SGC	386			
MISIONALES	M-GC	Gestión de la compra de bienes	M-GC1	Adquisición de suministros y administración de contratos	M-GC1.1	Elaboración y autorización de bases de licitación pública	392		
					M-GC1.2	Adquisición de bienes y Administración de contratos de suministros médicos	396		
			M-GC2	Gestión de bienes en almacén	M-GC2.1	Recepción de bienes contratados	400		
					M-GC2.2	Almacenamiento de bienes	407		
					M-GC2.3	Control de inventario de bienes en almacén	414		
					M-GC2.4	Gestión de suministros vencidos o averiados	421		
	M-GB	Gestión de la distribución de bienes	M-GB1	Distribución de bienes a establecimientos	M-GB1.1	Distribución de bienes	426		
	M-GF	Gestión de farmacias	M-GF1	Registro de datos en farmacia	M-GF1.1	Revisión y actualización de documentos para el control de consumos	434		
					M-GF2	Administración de farmacias de establecimientos	M-GF2.1	Estimación de necesidades y Adquisición de suministros médicos	438
							M-GF2.2	Dispensar, resguardar y controlar suministros médicos	442
							M-GF2.3	Elaboración de reportes mensuales	446
	M-GF2.4	Solicitud de descargo de suministros vencidos y averiados	450						

CLASIF.	CÓDIGO	PROCESOS (NIVEL 0)	CÓDIGO	PROCESOS (NIVEL 1)	CÓDIGO	PROCEDIMIENTOS (NIVEL 2)	N° Pag.		
			M-GF3	Gestiones de Farmacovigilancia	M-GF3.1	Controlar no conformidades en medicamentos	454		
APOYO	A-GC	Gestión de no conformidades	A-GC1	Gestión del control de procedimientos	A-GC1.1	Control de calidad	460		
					A-GC1.2	Extensión de cartas de no conformidad	464		
	A-GT	Gestión del talento humano	A-GT1	Gestión de las capacitaciones	A-GT1.1	Planificación de las capacitaciones	469		
					A-GT1.2	Evaluación de desempeño	473		
	A-GA	Gestión administrativa	A-GA1	Monitoreo de Riesgos	A-GA1.1	Notificaciones	478		
					A-GA2	Control Documental	A-GA2.1	Resguardo de Archivos.	482
							A-GA2.2	Seguimiento Contractual	486

INDICE DE REGISTROS

CÓDIGO	PROCEDIMIENTOS (NIVEL 3)	COD. REG	REGISTROS
E-PS1.1	Planeación del alcance y aplicabilidad del SGC	E-PS1.1.001	Hoja de servicio
		E-PS1.1.002	Formato de planificación de la implementación del SGC.
		E-PS1.1.003	Formato de resultados de cumplimiento del SGC.
		E-PS1.1.004	Formato de resultados de cumplimiento del SGC.
		E-PS1.1.005	Formato de seguimiento del SGC
E-PC1.1	Planeación del diseño y desarrollo	E-PC1.1.001	Guía para la Implementación de Mejoras
		E-PC1.1.002	Plan de Implementación de Mejoras.
		E-PC1.1.003	Requerimiento de bienes e insumos.
		E-PC1.1.004	Encuestas de satisfacción de usuarios.
E-PC1.2	Planeación de cambios al SGC	E-PC1.1.001	Plan de implementación de cambios del SGC.
		E-PC1.1.002	Metodología de implementación de cambios.
		E-PC1.1.003	Gestión de indicadores
E-PC2.1	Gestión de Mejoras al SGC	E-PC2.1.001	Plan de implementación de cambios del SGC.
		E-PC2.1.002	Metodología de implementación de cambios.
		E-PC2.1.003	Gestión de indicadores
E-PU1.1	Actualización del listado oficial de medicamentos e insumos médicos	E-PU1.1.001	Reporte de consumos mensuales de medicamentos
		E-PU1.1.002	Informe de consumos en relación a las proyecciones de consumo con sello de recibido de UACI del MINSAL.
		E-PU1.1.003	Listado de medicamentos e insumos médicos de la UGMTM
E-PU1.2	Planificar Compra de medicamentos	E-PU1.2.001	Registro de seguimiento Contractual.
		E-PU1.2.002	Registro virtual de base de datos de medicamentos en existencia de farmacias del SIGEM.
		E-PU1.2.003	Registro consolidado de transferencias
		E-PU1.2.004	Matriz de cálculo de necesidades de compra de suministros médicos del PAAC
E-PU2.1		E-PU2.1.001	Solicitudes de abastecimiento, firmadas y selladas.

CÓDIGO	PROCEDIMIENTOS (NIVEL 3)	COD. REG	REGISTROS
	Planeación del programa de distribución de suministros	E-PU2.1.002	Orden de salida de medicamentos, firmada y sellada.
		E-PU2.1.003	KARDEX de inventario
E-PU2.2	Coordinar la distribución de suministros	E-PU2.2.001	KARDEX de inventario en almacenes de farmacia
E-GC1.1	Comunicación Seccional	E-GC1.1.001	Encuestas de evaluación de puestos de trabajo y responsabilidades
		E-GC1.1.002	Encuestas sobre percepción del ambiente laboral
		E-GC1.1.003	Encuestas dirigidas a colaboradores en cuanto a la utilización de los recursos para la comunicación interna.
		E-GC1.1.004	Informe de oportunidades de mejora.
E-GC1.2	Seguimiento de la Información	E-GC1.2.001	Registros electrónicos de entradas y salidas al sistema informático.
E-GC2.1	Comunicación con Unidades Externas	E-GC2.1.001	Listado de riesgos identificados
E-GC2.2	Quejas y Reclamos	E-GC2.2.001	Formatos de quejas y reclamos.
E-PE1.1	Planeación de auditorías internas	E-PE1.1.001	Programa de auditorías
		E-PE1.1.002	Plan de auditoría
		E-PE1.1.003	Guía de auditoría
		E-PE1.1.004	Informe de auditoría.
		E-PE1.1.005	Plan de acciones correctivas.
E-PE1.2	Evaluación del cumplimiento de Requisitos y Actualización del SGC	E-PE1.2.001	Plan de levantamiento de Información.
		E-PC1.1.004	Encuestas de satisfacción de usuarios.
		E-PE1.2.002	Encuestas de percepción de logro de los objetivos planteados.
		M-GF3.001	Informe de no conformidades encontradas.
		E-PE1.2.003	Reporte de satisfacción de usuarios y logro de objetivos de calidad.
		E-PE1.2.004	Plan de implementación de mejoras al sistema de gestión de calidad.
		E-PE1.2.005	Reporte de logros alcanzados tras la implementación de mejoras al sistema de gestión de calidad.
E-PE1.2.006	Plan de acciones para la solución de efectos adversos sobre las actividades del sistema de gestión de calidad.		
M-GC1.1	Elaboración y autorización de bases de licitación pública	M-GC1.1.001	Formatos de Bases para licitación pública.
		M-GC1.1.002	Formato de Acta de Apertura de Ofertas.
M-GC1.2	Adquisición de bienes y Administración de contratos de suministros médicos	M-GC1.2.001	Actas de Recepción de productos.
M-GC2.1	Recepción de bienes contratados	M-GC2.2.001	Actas de recepción de suministros
		M-GC2.2.002	Acta de no aceptación de suministros
M-GC2.2	Almacenamiento de bienes	M-GC2.2.001	Memorándum de existencias de medicamentos e insumos médicos próximos a vencer
		M-GC2.2.002	Fichas de verificación de condiciones idóneas de funcionamiento
M-GC2.3	Control de inventario de bienes en almacén	M-GC2.3.001	Acta de realización de inventario físico.
		M-GC2.3.002	Informe de inventario físico.
M-GC2.4	Gestión de suministros vencidos o averiados	M-GC2.4.001	Formato Memorándum de suministros próximos a vencer
		M-GC2.4.002	Formato Memorándum de bienes vencidos.
		M-GC2.4.003	Informe anual de inventario
		M-GC2.4.004	Reporte de envió de suministros vencidos y averiados.

CÓDIGO	PROCEDIMIENTOS (NIVEL 3)	COD. REG	REGISTROS
M-GB1.1	Distribución de bienes	M-GB1.1.001	Vales de salida de inventario.
		M-GB1.1.002	Nota autorizada.
M-GF1.1	Revisión y actualización de documentos para el control de consumos	M-FG1.1.001	Kardex de bienes en bodega
		E-PU2.2.001	Kardex de bienes en farmacia
M-GF2.1	Estimación de necesidades y Adquisición de suministros médicos	M-FG1.1.001	Kardex de bienes en bodega.
		E-PU2.2.001	Kardex de bienes en farmacia.
		E-PU2.2.001	Requisición de Insumos.
		M-GB1.1.001	Vales de Salida.
M-GF2.2	Dispensar, resguardar y controlar suministros médicos	E-PU2.2.001	Kardex de almacén de Farmacia.
M-GF2.3	Elaboración de reportes mensuales	E-PU2.2.001	Kardex de almacén de Farmacia.
		M-GF2.3.001	Reporte de consumos
M-GF2.4	Solicitud de descargo de suministros vencidos y averiados	M-GF2.4.001	Listado provisional
M-GF3.1	Controlar no conformidades en medicamentos	M-GF3.001	Vales de Almacén.
		M-GF3.002	Solicitud de Prórroga.
		M-GF3.003	Acta de Satisfacción
A-GC1.1	Control de calidad	E-PC1.1.002	Plan de Implementación de mejoras al SGC
A-GC1.2	Extensión de cartas de no conformidad	A-GC1.1.001	Carta de No Conformidad
A-GT1.1	Planificación de las capacitaciones	A-GA1.2.001	Formato de detección de capacitaciones
		A-GA1.2.001	Plan de capacitación de personal
A-GT1.2	Evaluación de desempeño	A-GT1.1.001	Plan de capacitación de personal
A-GA1.1	Notificaciones	A-GA1.1.001	Notificación
A-GA2.1	Resguardo de Archivos.	A-GA2.1.001	Libro de documentos archivados
A-GA2.2	Seguimiento Contractual	A-GA2.2.001	Contrato con proveedores

	MACROPROCESO: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PS	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Caracterización del Proceso de Planificación del SGC	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

OBJETIVO: Establecer el alcance del sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD, para asegurarse que el sistema considere los aspectos necesarios para ser implementado de una manera eficaz.


ALCANCE: El alcance de este procedimiento se extiende a la planificación del alcance del sistema de gestión de calidad, para los procesos y los servicios que conforman la UGMTM.

ELEMENTOS DEL PROCESO:

PROVEEDOR	ENTRADA	ACCIÓN	P	H	V	A	SALIDA	CLIENTE	REGISTRO
MINSAL	- Regulaciones y Normas en el actuar de FOSALUD. - Requisitos mínimos reglamentarios de los productos y servicios suministrados.	- Identificación de aspectos que afectan la producción de bienes y servicios. - Identificación de requisitos reglamentarios.	X				Requisitos legales y reglamentarios	Jefe de UGMTM	Manual de Calidad
SOCIEDAD	- Requisitos esperados de los productos y servicios suministrados	- Establecer los requisitos de los clientes externos	X				Requisitos del cliente	Jefe de UGMTM	Manual de Calidad
MINSAL	- Plan Estratégico Institucional	- Determinar los planes que se alineen con los objetivos estratégicos del plan estratégico institucional del MINSAL		X			Objetivos y Alcance del SGC	Jefe de UGMTM	Manual de Calidad
JEFATURA DE LA UGMTM	- Resultados de las auditorías Internas	- Verificar el cumplimiento de los requisitos de clientes			X		Propuestas de cambio a los objetivos y alcance del SGC	Jefe de UGMTM	Documento con listado de propuestas
JEFATURA DE LA UGMTM	- Planes de implementación de mejoras al SGC	- Ejecutar planes para la implementación de mejoras al SGC				X	Alcance y Objetivos del SGC actualizados	Jefe de UGMTM	Manual de Calidad

INDICADORES

% Asertividad de Planeación	% Cumplimiento de Auditoria	% Beneficios Alcanzados	Parámetros
$= \frac{\text{Objetivos Cumplidos}}{\text{Objetivos Planeados}} \times 100\%$	$= \frac{\text{Objetivos de Auditoria}}{\text{Proyección de Auditor}} \times 100\%$	$= \frac{\text{Benef. de Proyec}}{\text{Beneficios Esperados}} \times 100\%$	Mayor que 90%: Aceptable
			Menor que 90%: Planear Mejoras

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PS1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Planeación del alcance y la aplicabilidad del SGC	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Establecer el alcance del sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD, para asegurarse que el sistema considere los aspectos necesarios para ser implementado de una manera eficaz.

II. ALCANCE

El alcance de este procedimiento se extiende a la planificación del alcance del sistema de gestión de calidad, para los procesos y los servicios que conforman la UGMTM.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de la Alta Gerencia:

- Identificar y elaborar la lista de los Procesos y los Servicios correspondientes, que se encuentran dentro del sistema de gestión de calidad, además de priorizar cuales de estos procesos son los más importantes para la Unidad

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de determinación del alcance, políticas y objetivos del sistema de gestión de calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

- MN-MD-01 Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

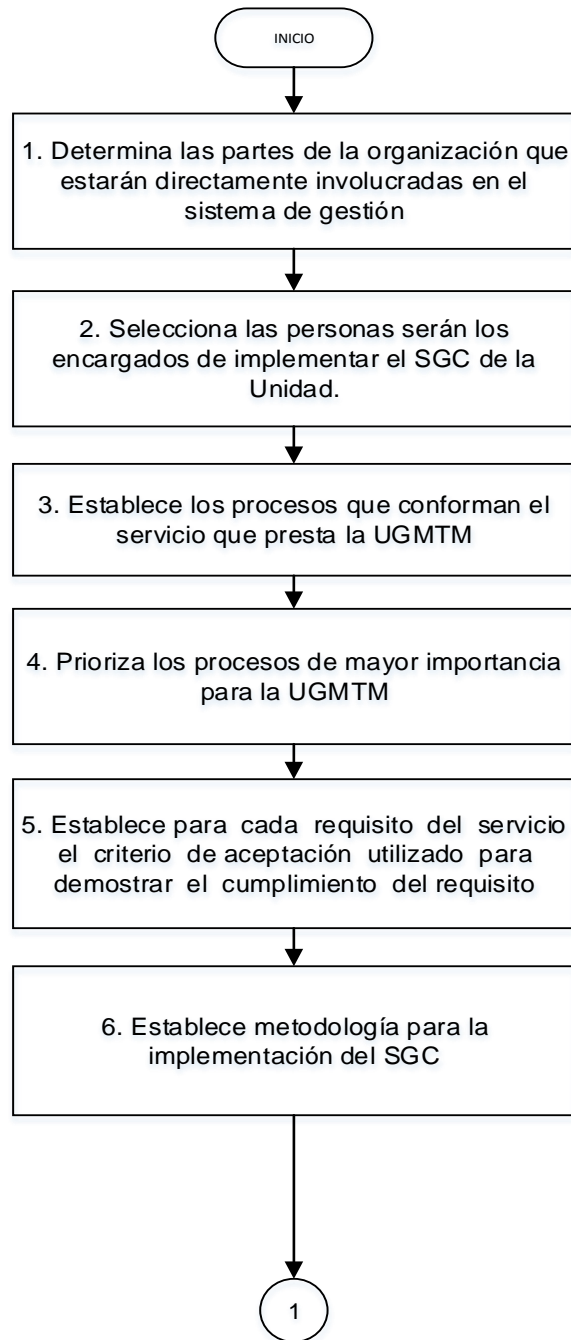
CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Alta Gerencia	Determina las partes de la organización que estarán directamente involucradas para la implementación del sistema de gestión.	Organigrama de la organización
P	2	Alta Gerencia	Selecciona las personas serán los encargados de implementar el SGC de la Unidad.	Manual de organización y funciones.
H	3	Alta Gerencia	Establece los procesos que conforman el servicio que presta la UGMTM	
H	4	Alta Gerencia	Prioriza los procesos de mayor importancia para la UGMTM	
H	5	Alta Gerencia	Establecer para cada requisito del servicio el criterio de	Hoja de servicio

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
			aceptación utilizado para demostrar el cumplimiento del requisito	
H	6	Alta Gerencia	Establece metodología para la implementación del SGC	Formato de planificación de la implementación del SGC.
V	7	Alta Gerencia	Realiza una evaluación para determinar el grado de cumplimiento de la metodología de implementación.	Formato de resultados de cumplimiento del SGC.
V	8	Alta Gerencia	Alta gerencia y las personas que apoyen la verificación deberán revisar cada requisito establecido en la especificación lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de la organización para cumplir lo definido y demostrarlo según los criterios de aceptación establecidos en el paso 3. • Revisar acuerdos o acciones de verificaciones previas que se relacionen con dicho requisito (en caso de que existan) 	Formato de resultados de cumplimiento del SGC.
V	9	Alta Gerencia	Establece indicadores para medir el cumplimiento del alcance del sistema	
A	10	Alta Gerencia	Evalúa posibles cambios a realizar tanto del personal involucrado y de las áreas.	Formato de seguimiento del SGC

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

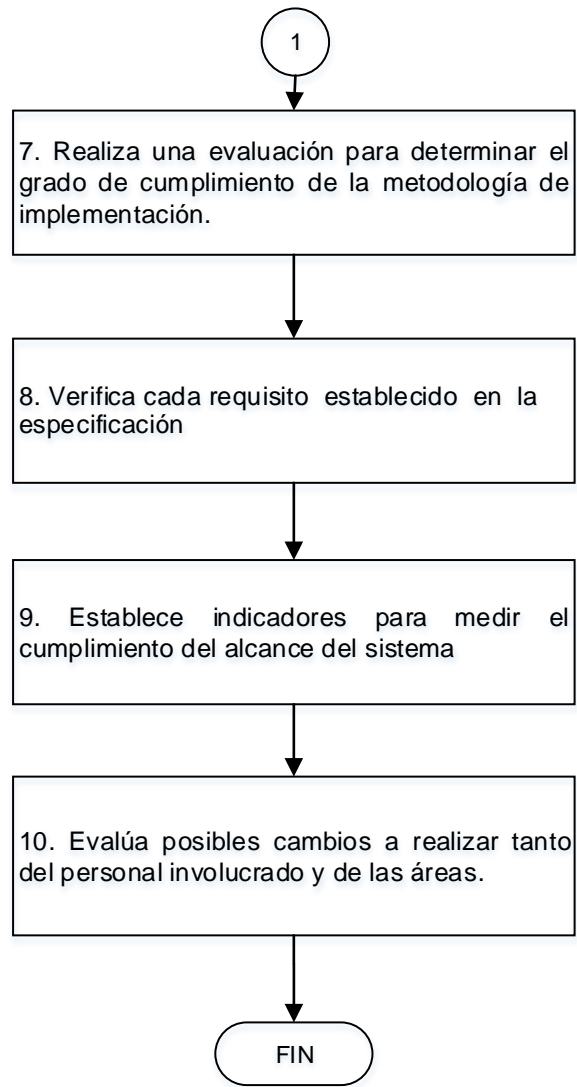
PLANEACIÓN DEL ALCANCE Y LA APLICABILIDAD DEL SGC.

Alta Gerencia



PLANEACIÓN DEL ALCANCE Y LA APLICABILIDAD DEL SGC.

Alta Gerencia



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PS1.1.001	Hoja de servicio	Alta gerencia	SIG	2 años
E-PS1.1.002	Formato de planificación de la implementación del SGC.	Alta gerencia	SIG	2 años
E-PS1.1.003	Formato de resultados de cumplimiento del SGC.	Alta gerencia	SIG	2 años
E-PS1.1.004	Formato de resultados de cumplimiento del SGC.	Alta gerencia	SIG	2 años
E-PS1.1.005	Formato de seguimiento del SGC	Alta gerencia	SIG	2 años

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS


Anexo: Hoja de servicio

Anexo: Formato de planificación de la implementación del SGC.

Anexo: Formato de resultados de cumplimiento del SGC.

Anexo: Formato de resultados de cumplimiento del SGC.

Anexo: Formato de seguimiento del SGC

	MACROPROCESO: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PC	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Caracterización del Proceso de Planificación del Control de Cambios al SGC	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

OBJETIVO: Establecer la metodología para definir e implementar los cambios necesarios para eliminar/prevenir las causas de las no conformidades reales o potenciales que afecten a los procesos de interés y a su vez mejorar la ejecución del sistema.


ALCANCE: Considera la Planeación de los cambios al SGC de manera sistemática, considerando los posibles efectos adversos que estos cambios puedan tener sobre la operación de los procesos del SGC. Además considera la gestión de las mejoras al SGC así como los respectivos controles que serán mantenidos y seguidos para asegurar el correcto funcionamiento del SGC y el alcance de los objetivos planteados.

ELEMENTOS DEL PROCESO

PROVEEDOR	ENTRADA	ACCIÓN	P	H	V	A	SALIDA	CLIENTE	REGISTRO
Jefes de área con oportunidades de mejora	- Oportunidades de Mejora especificando procedimientos que se ven afectados directamente	- Identificar los procedimientos que son afectos indirectamente por posibles cambios	X				Análisis de posibles efectos adversos sobre el SGC	Jefe de UGMTM	Relación de procedimientos
Jefe de área con oportunidades de mejora	- Plan de implementación de mejoras al SGC	- Ejecutar Plan de Implementación de Mejoras		X			Mejoras al SGC	Jefe de UGMTM	Documentación del Plan y de los resultados alcanzados
Jefe de área con oportunidades de mejora	- Revisión de los Resultados de la Implementación de mejora	- Determinar los planes que se alineen con los objetivos estratégicos del plan estratégico institucional del MINSAL			X		Planes para abordar los efectos adversos	Jefe de UGMTM	Plan para abordar efectos adversos
Jefe de área con oportunidades de mejora	- Plan para abordar efectos adversos	- Implementar los planes para el abordaje de efectos adversos			X		Propuestas de cambio a los objetivos y alcance del SGC	Jefe de UGMTM	Documento con listado de propuestas

INDICADORES

% Asertividad de Planeación	Parámetros
$= \frac{\text{Mejoras implementadas}}{\text{Mejoras sin efectos adversos}} \times 100\%$	Mayor que 90%: Aceptable
	Menor que 90%: Planear Mejoras

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PC1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Planeación del diseño y desarrollo.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Gestionar los cambios o mejoras a los servicios suministrados a los productos proveídos a través de un análisis de la idoneidad de los mismos respecto a los requisitos de clientes y los legales y reglamentarios.

II. ALCANCE

El procedimiento diseña los instrumentos necesarios para medir el nivel de cumplimiento de los servicios, respecto a los requisitos de los clientes así como los legales y reglamentarios. Elabora los planes para modificar los servicios suministrados conforme a los procedimientos aplicados y/o los productos ofrecidos, mide los resultados de las gestiones realizadas además planea y ejecuta acciones correctivas en caso tener como resultado efectos adversos sobre el sistema de gestión de calidad.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de UGMTM.

- Planificar los cambios a los servicios y productos suministrados de forma ordenada, considerando todas las variables que se verán afectadas por los cambios.
- Realizar las gestiones pertinentes para la obtención de los recursos necesarios para la implementación de los planes.
- Revisar los recursos recibidos que sean conforme a los requerimientos emitidos.
- Ejecutar y controlar la implementación de los planes de mejora a los servicios y productos suministrados.
- Documentar la información generada por cada gestión de realización de planes de implementación de mejoras.

Es responsabilidad del Técnico de UGMTM.

- Diseñar los instrumentos necesarios para medir la conformidad del cumplimiento de los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios, sobre los servicios y productos suministrados.
- Generar reportes de resultados obtenidos de los instrumentos utilizados para la recolección de información.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Planeación del Diseño y Desarrollo, está relacionado con los documentos siguientes:

- Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.
- Manual de Calidad.
- Guía para la implementación de mejoras al sistema de gestión de calidad.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

Pareto: Método de evaluación de alternativas basado en la regla de 80 y 20 %.

Plan: Se trata de un modelo sistemático que se elabora antes de realizar una acción, con el objetivo de dirigirla y encauzarla

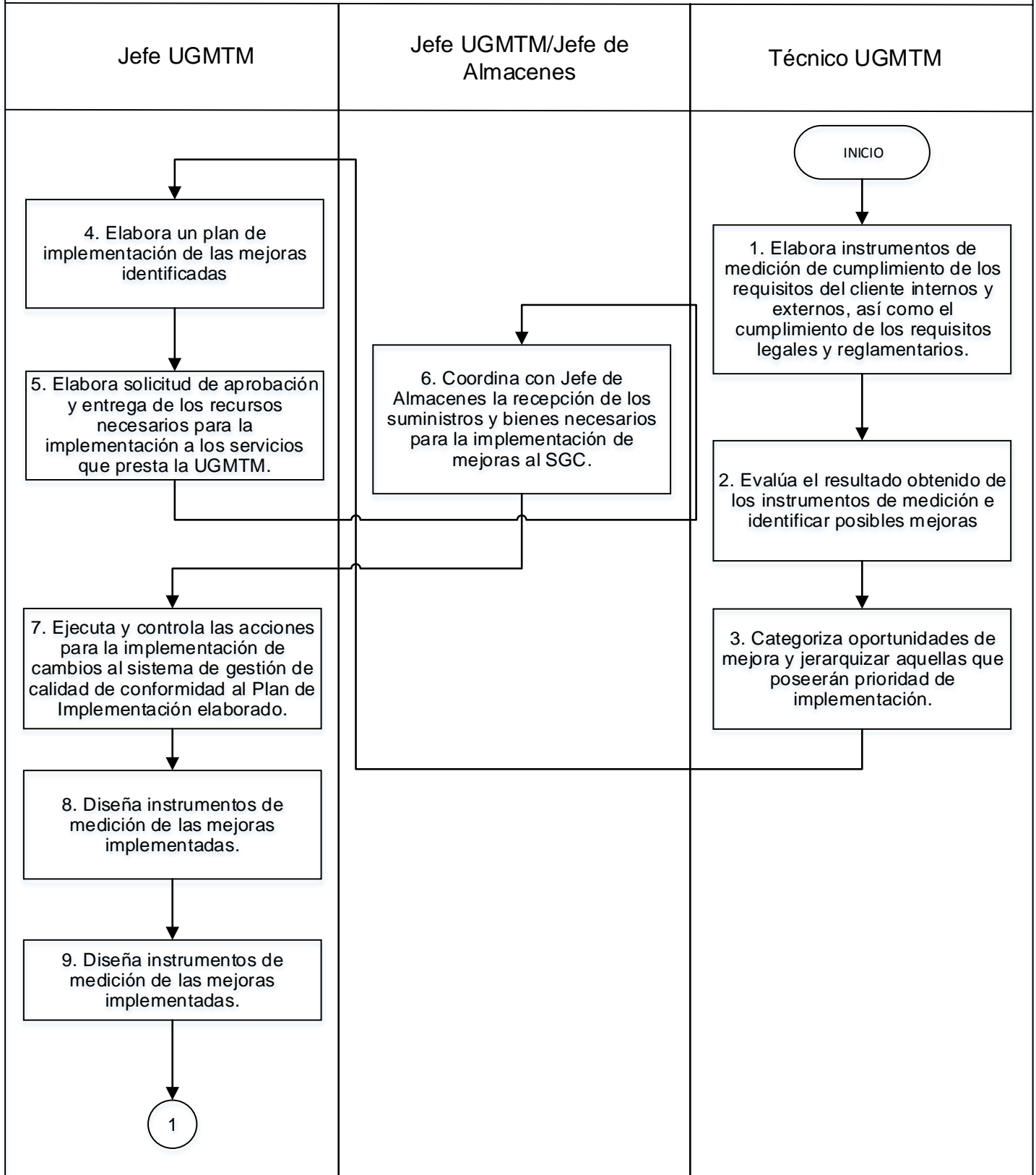
VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
H	1	Técnico UGMTM	Elaboración de instrumentos de medición para conocer el cumplimiento de los requisitos del cliente internos y externos, así como el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.	Encuestas, cartas de no conformidad.
H	2	Técnico UGMTM	Evaluar el resultado obtenido de los instrumentos de medición e identificar posibles mejoras a la prestación del servicio de la UGMTM y los productos que proporciona.	Encuestas, cartas de no conformidad.
H	3	Técnico UGMTM	Categorizar oportunidades de mejora y jerarquizar aquellas que poseerán prioridad de implementación.	Pareto.
P	4	Jefe de UGMTM	Elaborar un plan de implementación de las mejoras identificadas, tomando en cuenta como estos cambios pueden afectar las diferentes actividades de la organización. Tomar como referencia La Guía para la Implementación de Mejoras al SGC (REG-001).	Plan de implementación de mejoras, Guía para la Implementación de Mejoras.
H	5	Jefe de UGMTM	Elaborar solicitud de aprobación y entrega de los recursos necesarios para la implementación a los servicios que presta la UGMTM.	Requerimiento de bienes e insumos.
H	6	Jefe de UGMTM/Jefe de Almacenes	Coordinar con Jefe de Almacenes la recepción de los suministros y bienes necesarios para la implementación de mejoras al SGC.	Informe de respuesta a requerimiento.
H	7	Jefe de UGMTM	Ejecutar y controlar las acciones para la implementación de cambios al sistema de gestión de calidad de conformidad al Plan de Implementación elaborado.	Plan de implementación de mejoras.
H	8	Jefe de UGMTM	Diseñar instrumentos de medición de las mejoras implementadas.	Encuestas, pruebas técnicas a los productos mejorados.
V	9	Jefe de UGMTM	Medir los resultados de las acciones tomadas para la implementación de mejoras al sistema de gestión de calidad,	Encuestas de satisfacción de usuarios.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
			estas mediciones incluyen el cumplimiento de los requisitos de los productos y servicios.	
V	10	Jefe de UGMTM	Medir el impacto adverso sobre las actividades del sistema de gestión de calidad como consecuencia de las gestiones realizadas para implementar mejoras.	Quejas de clientes internos, quejas del personal de la UGMTM.
A	11	Jefe de UGMTM	Planear la implementación de acciones para la solución de efectos adversos encontrados como consecuencia de las gestiones realizadas.	Plan de implementación de acciones correctivas.
A	12	Jefe de UGMTM	Ejecutar los planes para la solución de efectos adversos encontrados.	Plan de implementación de acciones correctivas.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

PLANEACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO



PLANEACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Jefe UGMTM

Jefe UGMTM/Jefe de Almacenes

Técnico UGMTM

1

10. Elabora un plan de implementación de las mejoras identificadas

11. Mide los resultados de las acciones tomadas para la implementación de mejoras al sistema de gestión de calidad, estas mediciones incluyen el cumplimiento de los requisitos de los productos y servicios.

12. Mide el impacto adverso sobre las actividades del sistema de gestión de calidad como consecuencia de las gestiones realizadas para implementar mejoras.

13. Planea la implementación de acciones para la solución de efectos adversos encontrados como consecuencia de las gestiones realizadas.

14. Ejecutar los planes para la solución de efectos adversos encontrados.

FIN

VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PC1.1.001	Guía para la Implementación de Mejoras	Jefe de UGMTM		
E-PC1.1.002	Plan de Implementación de Mejoras.	Jefe de UGMTM		
E-PC1.1.003	Requerimiento de bienes e insumos.	Jefe de UMTM		
E-PC1.1.004	Encuestas de satisfacción de usuarios.	Técnico UGMTM		


IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato de Memorándum de existencias de medicamentos e insumos médicos próximos a vencer.

Anexo 2: Formato Fichas de verificación de condiciones idóneas de funcionamiento.

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PC1.2	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Planeación de los cambios al SGC	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Establecer la metodología para definir e implementar los cambios necesarios para eliminar/prevenir las causas de las no conformidades reales o potenciales que afecten a los procesos de interés y a su vez mejorar la ejecución del sistema.

II. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable desde el análisis de las causas de las no conformidades reales o potenciales que afecten la prestación del servicio hasta la verificación de las acciones implementadas en los procesos de interés.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del comité de calidad.

- Realizar un diagnóstico y evaluación de la situación actual, para determinar los cambios pertinentes al sistema con el fin de la mejora continua.

Líderes encargados de los procesos:

- Tomar decisiones respecto a las mejoras a implementar, mediante el establecimiento de indicadores.

Auditor:

- Verificación de la eficacia de las acciones implementadas.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de seguimiento del sistema de gestión de calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

- MN-MD-01 Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

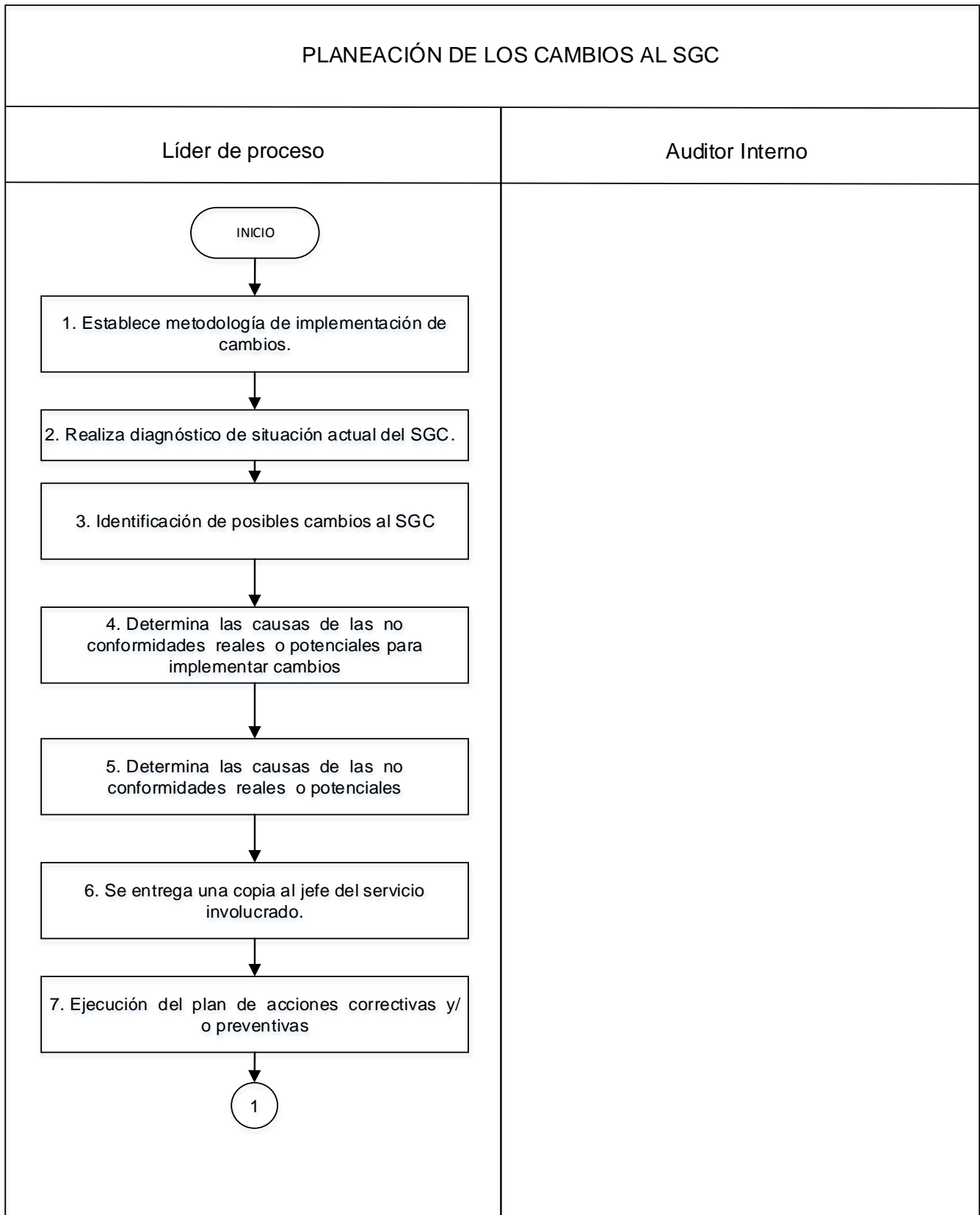
VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

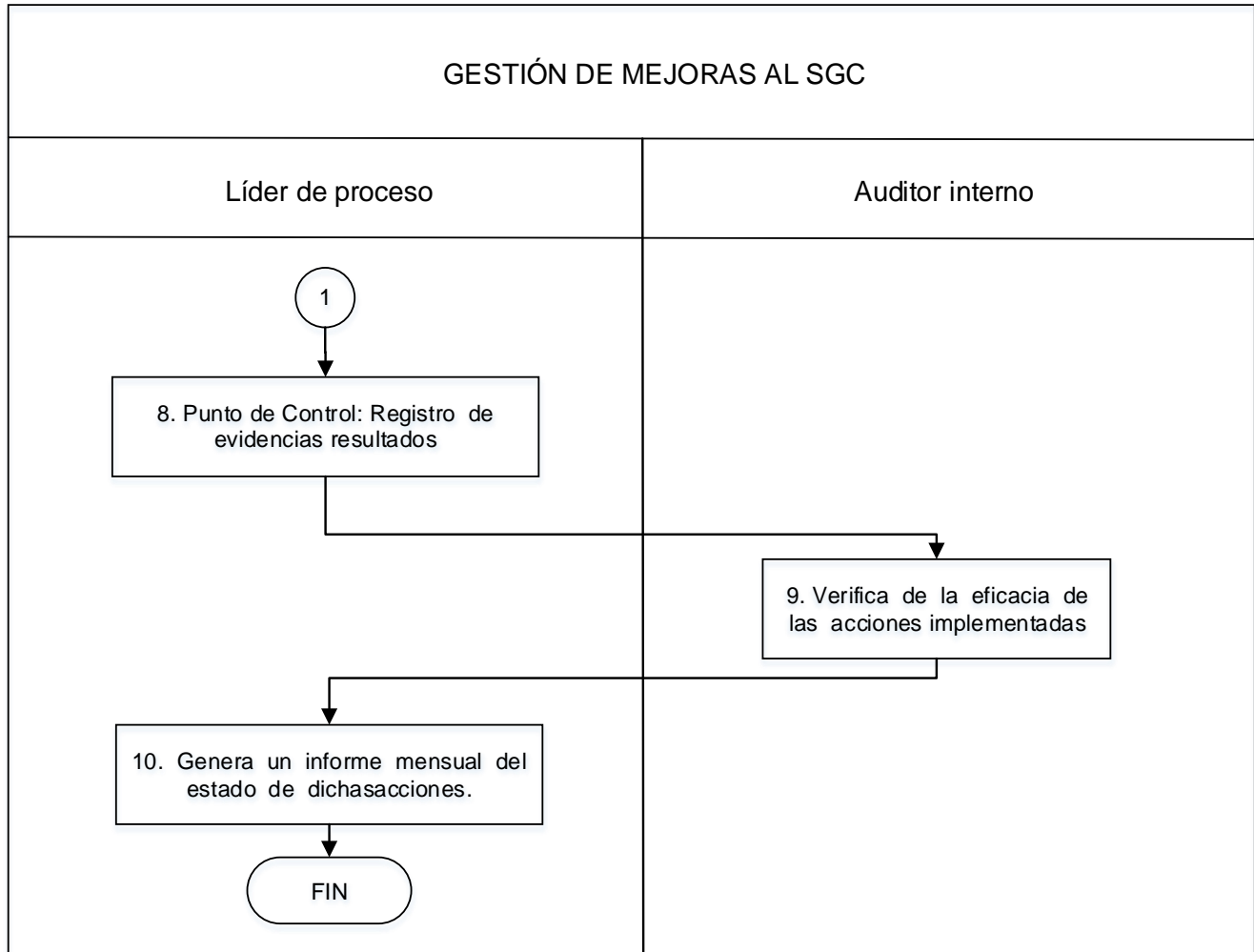
CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Líder de proceso	Establecer metodología de implementación de cambios.	Plan de implementación de cambios del SGC.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
H	2	Líder de proceso	Realiza diagnóstico de situación actual del SGC.	Metodología de implementación de cambios.
H	3	Líder de proceso	Identificación de posibles cambios al SGC: identifica una no conformidad real, por cualquiera de las fuentes siguientes: quejas del usuario, informes de auditoría interna, resultados de la revisión de la dirección, resultados de análisis de datos, resultados de las mediciones de satisfacción, resultados de autoevaluación y revisión de necesidades y expectativas del cliente que altere o ponga en riesgo el normal funcionamiento de un proceso, la consigna en el registro Solicitud de acciones correctivas o preventivas, y la entrega a su jefe inmediato, quien deberá entregar copia al coordinador de calidad para su registro.	Diagnóstico Situación Actual.
H	4	Líder de proceso	Determinar las causas de las no conformidades reales o potenciales: el líder del proceso inicia el análisis que originó la no conformidad real o potencial e identifica la causa raíz.	Herramienta de calidad de los 5 porque y las registra en el Formato. Registro Solicitud de acciones correctivas o preventivas.
H	5	Líder de proceso	Determinar el plan de acciones correctivas y/o preventivas. El líder del proceso diseña un plan de acción que permitan eliminar las causas que dieron origen a las no conformidades reales o potenciales encaminadas a cumplir los objetivos de mejora y las registra en el registro indicando las fechas de inicio y finalización de las actividades	Plan de acción de las no conformidades
V	6	Líder de proceso	Se entrega una copia al jefe del servicio involucrado.	
H	7	Líder de proceso	Ejecución del plan de acciones correctivas y/o preventivas. El líder del proceso y su equipo de mejoramiento ejecuta el plan de acción correctivas y /o preventivas para bloquear las causas fundamentales que generaron las no conformidades, e impedir que éstas vuelvan a ocurrir.	Plan de acción de cambios al SGC
V	8	Líder de proceso	Punto de Control: Registro de evidencias resultados. El líder del proceso registra toda la información que permita conocer los resultados que se obtengan de los cambios implementadas	
A	9	Auditor interno	La Verificación de la eficacia de las acciones implementadas. La alta gerencia designa un auditor líder para que verifique la eficacia del plan de	Registro de Auditoría interna

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
			<p>acciones correctivas y/o preventivas implementadas para lo cual debe: Comparar los resultados obtenidos tanto antes como después de haber emprendido las acciones.</p> <p>Cuando el resultado no es tan satisfactorio como se esperaba asegúrese de que todas las acciones planteadas han sido implementadas de acuerdo a lo planificado. En caso en que las acciones hayan sido eficaces se cierra la no conformidad, en caso contrario continuará abierta y se suscribe una nueva visita de verificación de la acción complementaria entre el líder del proceso y el líder auditor, registrando la información en el Formato del Registro 2.</p> <p>(Regresar a Paso 2) Cuando se trate de planes de mejoramiento suscritos con los entes de control, el Jefe de la Unidad de Calidad designará a un funcionario para verificar la eficacia de los planes de mejoramiento suscritos e implementados. Cuando se trate de planes de mejoramiento institucional se realiza el seguimiento de acuerdo a lo establecido en los Registro</p>	
A	10	Líder de proceso	Se genera un informe mensual del estado de dichas acciones.	Registro de Auditoria interna

VII. DIAGRAMA DE FLUJO





VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PC1.1.001	Plan de implementación de cambios del SGC.	Alta gerencia	SIG	2 años
E-PC1.1.002	Metodología de implementación de cambios.	Alta gerencia	SIG	2 años
E-PC1.1.003	Gestión de indicadores	Alta gerencia	SIG	2 años

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial


X. ANEXOS

Anexo: Plan de acción de las no conformidades

Anexo: Plan de acción de cambios al SGC

Anexo: Registro de Auditoría interna

Anexo: Seguimiento a acciones posteriores

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PC2.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Gestión de Mejoras al SGC	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Asesorar metodológicamente la gestión del mejoramiento continuo para demostrar la conveniencia adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del Sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas

II. ALCANCE

El alcance de este procedimiento se extiende a todo el Sistema de Gestión de Calidad afectando de manera positiva en todos los procesos de interés y formas de organización interna

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de la Alta Gerencia:

- Establecer el contexto estratégico para las áreas de mejora del sistema. Además de identificar procesos y factores críticos que afectan el buen funcionamiento del sistema.

Líderes encargados de los procesos:

- Tomar decisiones respecto a las mejoras a implementar, mediante el establecimiento de indicadores.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de seguimiento del sistema de gestión de calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

- MN-MD-01 Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

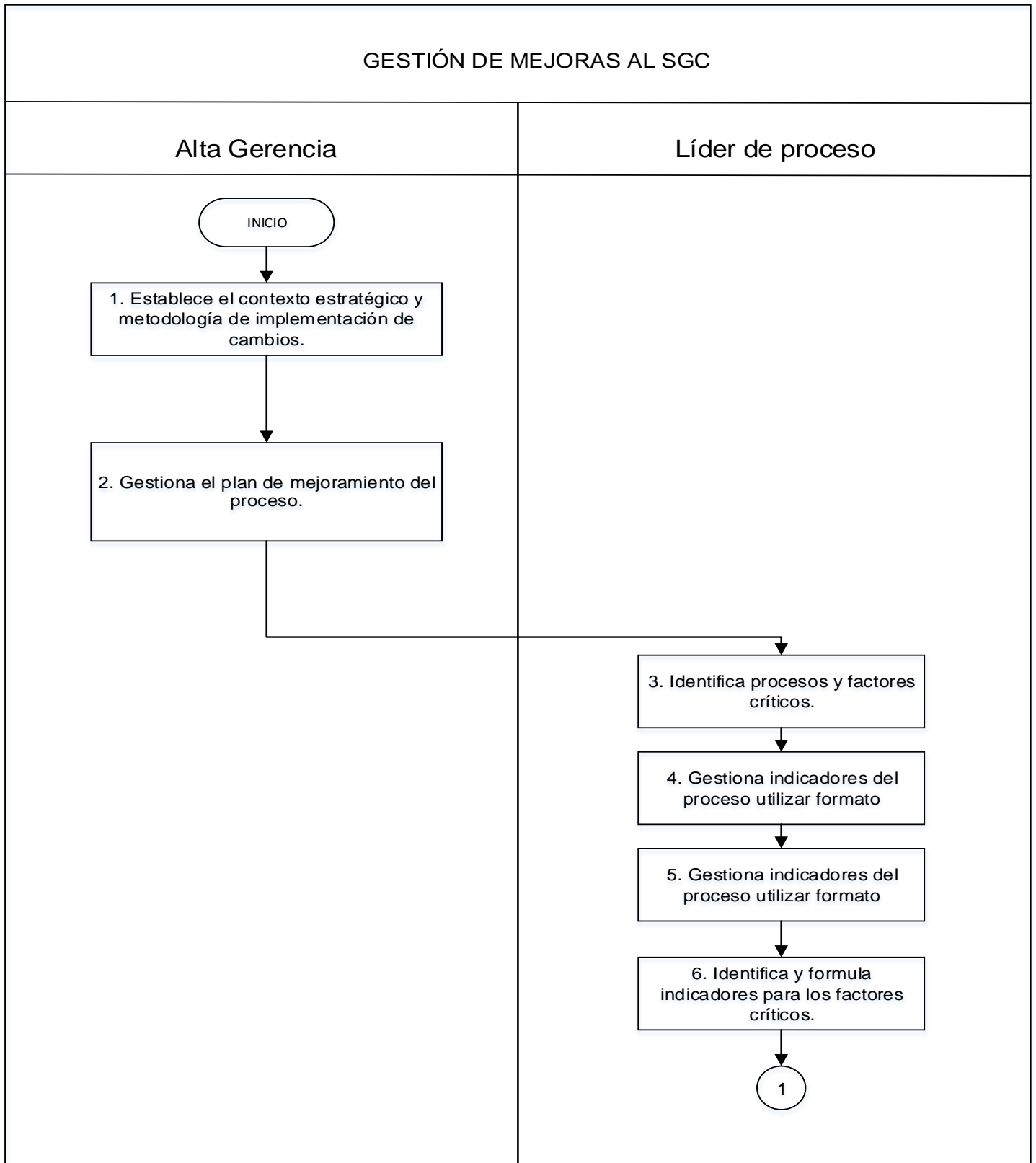
UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Alta Gerencia	Establecer el contexto estratégico y metodología de implementación de cambios.	Plan de implementación de cambios del SGC.
H	2	Alta Gerencia	Gestionar el plan de mejoramiento del proceso. Teniendo en cuenta los Factores Críticos de cada Proceso, tales como: -Servicio No Conforme -Quejas, Reclamos, Sugerencia y Felicitaciones	Metodología de implementación de cambios.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
			-Resultados de Satisfacción al cliente -Auditorías -Autoevaluación -Diagnóstico Interno	
P	3	Líder de proceso	Identificar procesos y factores críticos.	Diagnóstico Situación Actual.
H	4	Líder de proceso	Gestionar indicadores del proceso utilizar formato	Diagnóstico Situación Actual.
H	5	Líder de proceso	Identificar y formular indicadores para los factores críticos.	Gestión de indicadores
H	6	Líder de proceso	Calcular y analizar el indicador	Gestión de indicadores
V	7	Líder de proceso	Remitir los resultados a gestión de calidad	Gestión de indicadores
V	8	Alta Gerencia	Revisar y hacer seguimiento a los planes de Mejoramiento a la gestión de indicadores.	Gestión de indicadores
A	9	Alta Gerencia	Tomar decisiones para mejorar el SGC	

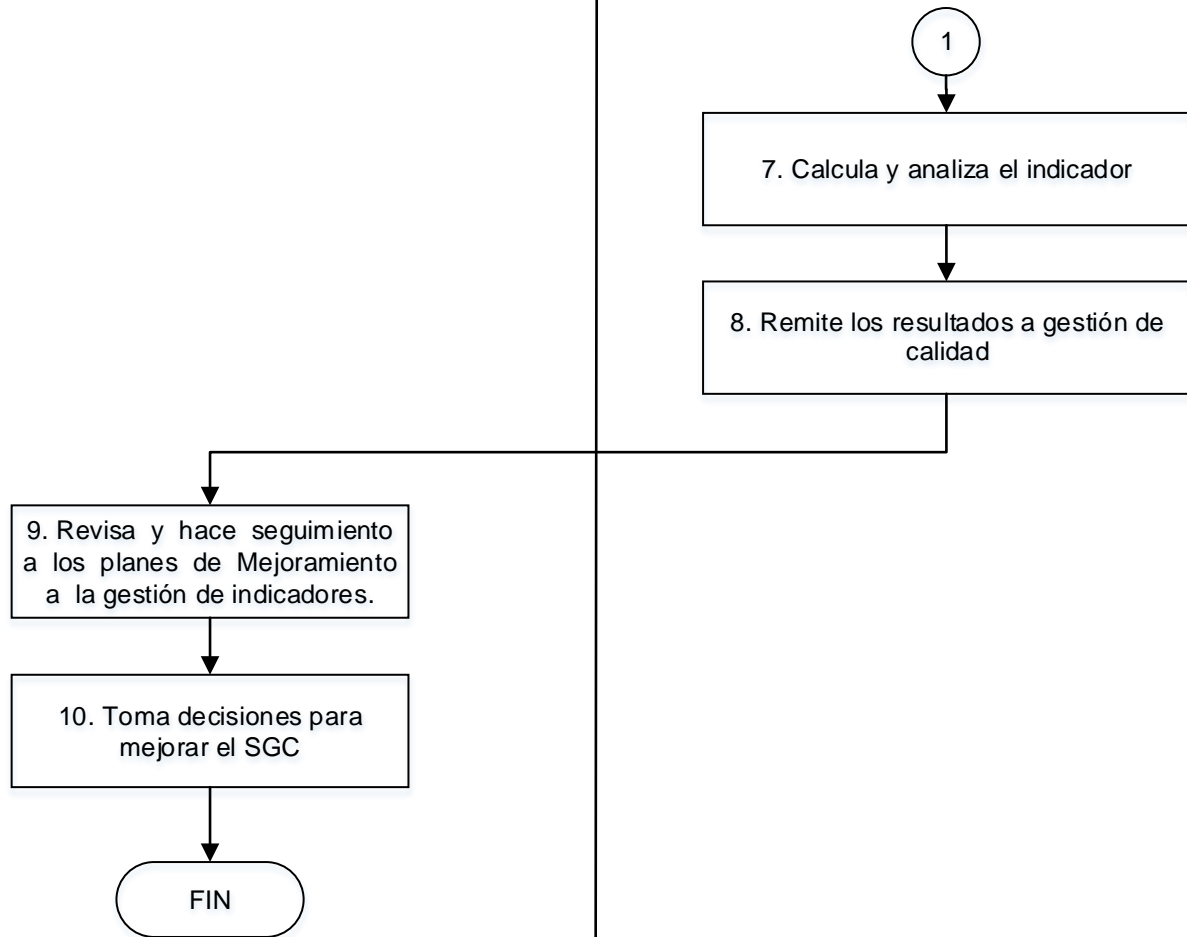
VII. DIAGRAMA DE FLUJO



GESTIÓN DE MEJORAS AL SGC

Alta Gerencia

Líder de proceso



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PC2.1.001	Plan de implementación de cambios del SGC.	Alta gerencia	SIG	2 años
E-PC2.1.002	Metodología de implementación de cambios.	Alta gerencia	SIG	2 años
E-PC2.1.003	Gestión de indicadores	Alta gerencia	SIG	2 años

IX. CONTROL DE CAMBIOS


Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo: Plan de implementación de cambios del SGC.

Anexo: Metodología de implementación de cambios.

Anexo: Gestión de indicadores

	MACROPROCESO: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PU	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Caracterización del Proceso de Planificación del Control de Cambios al SGC	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

OBJETIVO: Establecer la metodología para definir e implementar los cambios necesarios para eliminar/prevenir las causas de las no conformidades reales o potenciales que afecten a los procesos de interés y a su vez mejorar la ejecución del sistema.


ALCANCE: Considera la Planeación de los cambios al SGC de manera sistemática, considerando los posibles efectos adversos que estos cambios puedan tener sobre la operación de los procesos del SGC. Además considera la gestión de las mejoras al SGC así como los respectivos controles que serán mantenidos y seguidos para asegurar el correcto funcionamiento del SGC y el alcance de los objetivos planteados.

ELEMENTOS DEL PROCESO

PROVEEDOR	ENTRADA	ACCIÓN	P	H	V	A	SALIDA	CLIENTE	REGISTRO
Jefes de área con oportunidades de mejora	- Oportunidades de Mejora especificando procedimientos que se ven afectados directamente	- Identificar los procedimientos que son afectos indirectamente por posibles cambios	X				Análisis de posibles efectos adversos sobre el SGC	Jefe de UGMTM	Relación de procedimientos
Jefe de área con oportunidades de mejora	- Plan de implementación de mejoras al SGC	- Ejecutar Plan de Implementación de Mejoras		X			Mejoras al SGC	Jefe de UGMTM	Documentación del Plan y de los resultados alcanzados
Jefe de área con oportunidades de mejora	- Revisión de los Resultados de la Implementación de mejora	- Determinar los planes que se alineen con los objetivos estratégicos del plan estratégico institucional del MINSAL			X		Planes para abordar los efectos adversos	Jefe de UGMTM	Plan para abordar efectos adversos
Jefe de área con oportunidades de mejora	- Plan para abordar efectos adversos	- Implementar los planes para el abordaje de efectos adversos			X		Propuestas de cambio a los objetivos y alcance del SGC	Jefe de UGMTM	Documento con listado de propuestas

INDICADORES

% Asertividad de Planeación	Parámetros
$= \frac{\text{Mejoras implementadas}}{\text{Efectos adversos resultantes}} \times 100\%$	Mayor que 75%: Aceptable
	Menor que 75%: Planear Mejoras

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PU1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Actualización del listado oficial de medicamentos e insumos médicos	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Conocer los consumos del periodo en materia de medicamentos e insumos médicos, con el fin de estimar necesidades futuras, con el propósito de determinar un listado de necesidades de medicamentos e insumos médicos de conformidad a las necesidades estimadas y publicación oficial de listado de medicamentos emitido por el Ministerio de Salud de El Salvador.

II. ALCANCE

Este procedimiento tiene como objetivo definir necesidades de medicamentos e insumos médicos necesarios en el año fiscal.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe UGMTM:

- Coordinar la identificación de las necesidades de medicamentos e insumos de manera participativa.
- Coordinar con el Jefe de Almacenes reuniones administrativas para la evaluación de los registros de consumos y usos.
- Elaborar proyecciones de consumo para el año fiscal.
- Comunicar a Almacenes y la Unidad de Adquisiciones y contrataciones las necesidades de medicamentos para el periodo.
- Evaluar, identificar y proponer oportunidades de mejora en este procedimiento.

Es responsabilidad de la Comisión Técnica para la planificación de compra de medicamentos:

- Analizar y asesorar técnicamente de las necesidades de compra de medicamentos.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de actualización del listado oficial de medicamentos e insumos médicos está relacionado con el proceso de compras de medicamentos e insumos médicos y estos a su vez con los documentos siguientes:

- MN-MD-01 Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas

UACI: Unidad de Adquisiciones y Contrataciones

MINSAL: Ministerio de Salud de El Salvador.

Vencimiento de medicamentos: Medicamentos con un mínimo de 3 meses próximos a su vencimiento.

Consumos esperados: Proyección numérica basada en datos históricos de consumo.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento tiene por objetivo la determinación de un nuevo listado de medicamentos para los abastecimientos del año fiscal, esto de concordancia con el listado oficial de medicamentos publicado por la UACI del MINSAL.

Este procedimiento se lleva a cabo una vez al finalizar el año fiscal, provee los elementos de entrada a los procedimientos de planificación de abastecimiento en relación con las licitaciones para las adquisiciones de los mismos.

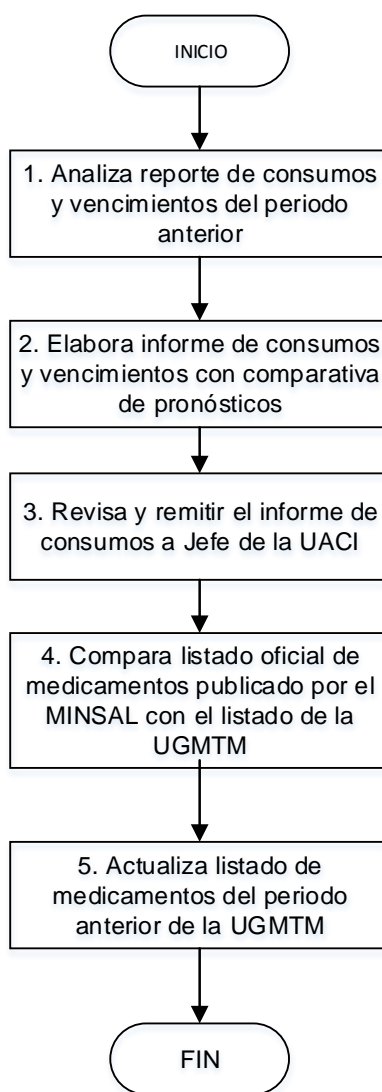
Actividades desarrolladas en el procedimiento:

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Jefe UGMTM	Analizar los datos proporcionados por el Jefe de Almacenes correspondientes a los consumos de medicamentos y vencimientos basando en el plan de compras del año anterior	Reporte de consumos mensuales de medicamentos
H	2	Jefe UGMTM	Elaborar un informe de los consumos y vencimientos de medicamentos y comparativa de los consumos esperados	Informe de consumos en relación a las proyecciones de consumo
V	3	Jefe UGMTM	Enviar informe de consumos al Jefe de la Gerencia Administrativa para posterior entrega al Jefe de la UACI del MINSAL	Informe de consumos en relación a las proyecciones de consumo con sello de recibido de UACI del MINSAL.
A	4	Jefe UGMTM	Actualizar el listado de medicamentos usando como referencia el listado oficial emitido por la UACI del MINSAL. Agregar y eliminar medicamentos de conformidad al listado oficial de medicamentos emitido por la UACI del MINSAL.	Listado de medicamentos e insumos médicos de la UGMTM.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS

Jefe UGMTM



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PU1.1.001	Reporte de consumos mensuales de medicamentos	Jefe UGMTM	SIG	2 años
E-PU1.1.002	Informe de consumos en relación a las proyecciones de consumo con sello de recibido de UACI del MINSAL.	Jefe UGMTM	SIG	2 años
E-PU1.1.003	Listado de medicamentos e insumos médicos de la UGMTM	Jefe UGMTM	SIG	2 años

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

- Matriz de cálculo de necesidades de compra (E-PU1.2.004)
- Registros consolidado de informes de Farmacovigilancia
- Cálculo de necesidades de compra de medicamentos (E-PU1.2.004)

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PU1.2	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Planificación de compras y suministros médicos	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Elaborar el plan de adquisiciones y contrataciones de suministros e insumos médicos para el año fiscal. El procedimiento tiene por propósito la formulación de un plan de abastecimiento de medicamentos e insumos médicos, con el que se pretende abordar las necesidades futuras de los usuarios reduciendo al mínimo las existencias de medicamentos próximos a vencer.

II. ALCANCE

En este procedimiento se busca formular un programa de necesidades de medicamentos e insumos médicos anual, que servirá como base para la elaboración del Plan Anual de Adquisiciones y Contrataciones PAAC.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe UGMTM:

- Comunicar al jefe de Almacenes y técnicos de farmacia; la necesidad de datos históricos mensuales sobre el consumo de medicamentos e insumos médicos, con el propósito de asegurar el correcto resguardo de la información correspondiente.
- Analizar datos históricos y bases de datos de farmacias y almacenes, así como registros de transferencias de insumos para llevar a cabo una programación de necesidades de medicamentos y suministros médicos para 1 año.
- Elaborar una matriz de necesidades de medicamentos e insumos médicos como reporte para su correspondiente integración en el PAAC.
- Evaluar, identificar y proponer oportunidades de mejora en este procedimiento.

Es responsabilidad de la Comisión Técnica para la planificación de compra de medicamentos:

- Analizar y asesorar técnicamente de las necesidades de compra de medicamentos.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de actualización de Planificación de compras y suministros está relacionado con el proceso de abastecimiento y compras de medicamentos e insumos médicos y estos a su vez con los documentos siguientes:

- MN-MD-01 Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas

SIGEM: Sistema integrado de Gestión de Expedientes Municipales.

SNS: Sistema Nacional de Salud

PAAC: Plan Anual de Adquisiciones y Contrataciones.

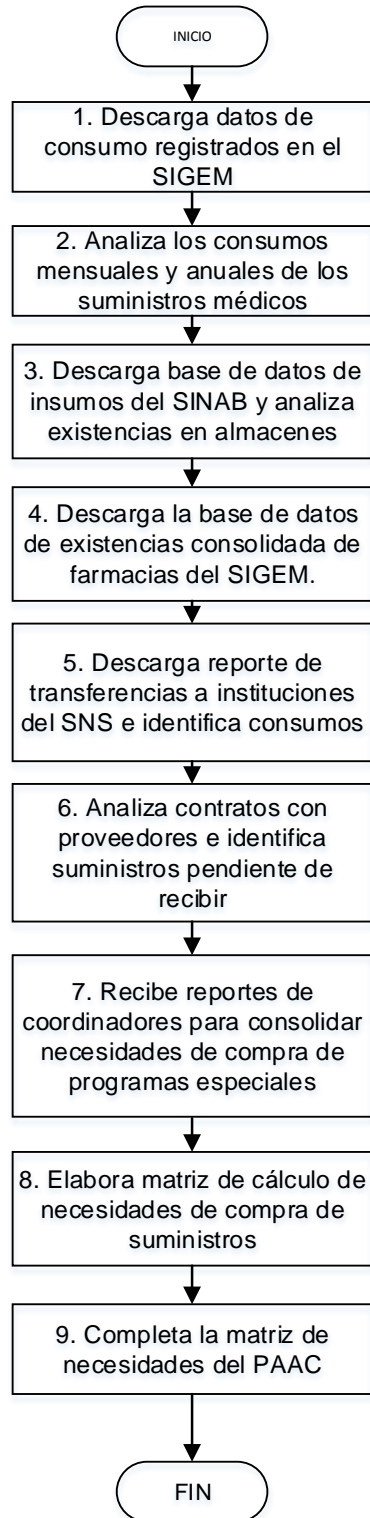
VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	01	Jefe UGMTM	Descargar la base de datos de consumo histórico de medicamentos, en un período de un año, del SIGEM y analiza el consumo promedio mensual y consumo anual de cada suministro médico, identificando desabastecimientos, tendencias y define montos totales de consumo.	Registro virtual de base de datos SIGEM
P	02	Jefe UGMTM	Descarga la base de datos del SINAB y analiza las existencias en almacenes.	Registro virtual de base de datos del SINAB
P	03	Jefe UGMTM	Revisa los registros de seguimiento de contratos e identifica los suministros médicos pendientes de recibir.	Registro de seguimiento Contractual.
P	04	Jefe UGMTM	Descarga la base de datos de existencias consolidada de farmacias del SIGEM.	Registro virtual de base de datos de medicamentos en existencia de farmacias del SIGEM.
V	05	Jefe UGMTM	Recibe la información de coordinadores y consolida las necesidades de compra anuales de programas especiales de la gerencia técnica.	Registro consolidado de transferencias
H	06	Jefe UGMTM	Descarga y analiza el reporte de transferencias de suministros a instituciones del SNS, para identificar necesidades futuras y definir consumos reales	Registro consolidado de transferencias
A	07	Jefe UGMTM	Completa la matriz de cálculo de necesidades de compra de suministros médicos, considerando el stock de seguridad y estimaciones de consumo hasta la recepción de suministros en almacenes.	Matriz de cálculo de necesidades de compra de suministros médicos del PAAC
A	08	Jefe UGMTM	Completa la matriz de necesidades del PAAC.	Matriz de necesidades del PAAC.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

PLANIFICACIÓN DE COMPRAS Y SUMINISTROS MÉDICOS.

Jefe UGMTM



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PU1.2.001	Registro de seguimiento Contractual.	UACI	SIG	2 años
E-PU1.2.002	Registro virtual de base de datos de medicamentos en existencia de farmacias del SIGEM.	ALMACENES	SIG	2 años
E-PU1.2.003	Registro consolidado de transferencias	FARMACIAS DE ESTABLECIMIENTOS	SIG	2 años
E-PU1.2.004	Matriz de cálculo de necesidades de compra de suministros médicos del PAAC	JEFE DE UGMTM	SIG	2 años

IX. CONTROL DE CAMBIOS


Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Matriz de cálculo de necesidades de compra (**E-PU1.2.004**)

Anexo 2: Registros consolidado de informes de Farmacovigilancia (**E-PU1.2.003**)

Anexo 3: Cálculo de necesidades de compra de medicamentos (**E-PU1.1.002**)

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PU2.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Planeación del programa de distribución de suministros	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Determinar la secuencia lógica de distribución de medicamentos basado en las requisiciones de los mismos. Este procedimiento determina un plan de distribución basado en los requisitos de abastecimiento, recibe requisiciones y autoriza los envíos teniendo en cuenta la secuencia lógica en que estos son distribuidos hasta sus unidades solicitantes.

II. ALCANCE

Recibe solicitudes de medicamentos e insumos médicos, autoriza el envío de los mismos y planea su distribución.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Almacenes:

- Revisar la correcta aprobación de las solicitudes de medicamentos emitidas. Debe verificar que los campos solicitados estén completos adecuadamente y que posea los sellos de aprobación pertinentes.
- Aprobar el envío de suministros de abastecimiento y documentar el mismo.
- Planear la distribución de medicamentos de acuerdo a las solicitudes emitidas.
- Evaluar, identificar y proponer oportunidades de mejora en este procedimiento.

Es responsabilidad del Técnico de medicamentos responsable de logística:

- Asegurar el correcto desplazamiento, disposición y resguardo de medicamentos e insumos médicos en Almacén.
- Atender oportunamente las solicitudes de medicamentos y suministros médicos en vista de disponer los mismos de forma adecuada para su correspondiente envío.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Planeación de la distribución de suministros está relacionado con el procedimiento de **Planificación de compras y suministros médicos** y estos a su vez con los documentos siguientes:

- MN-MD-01 Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

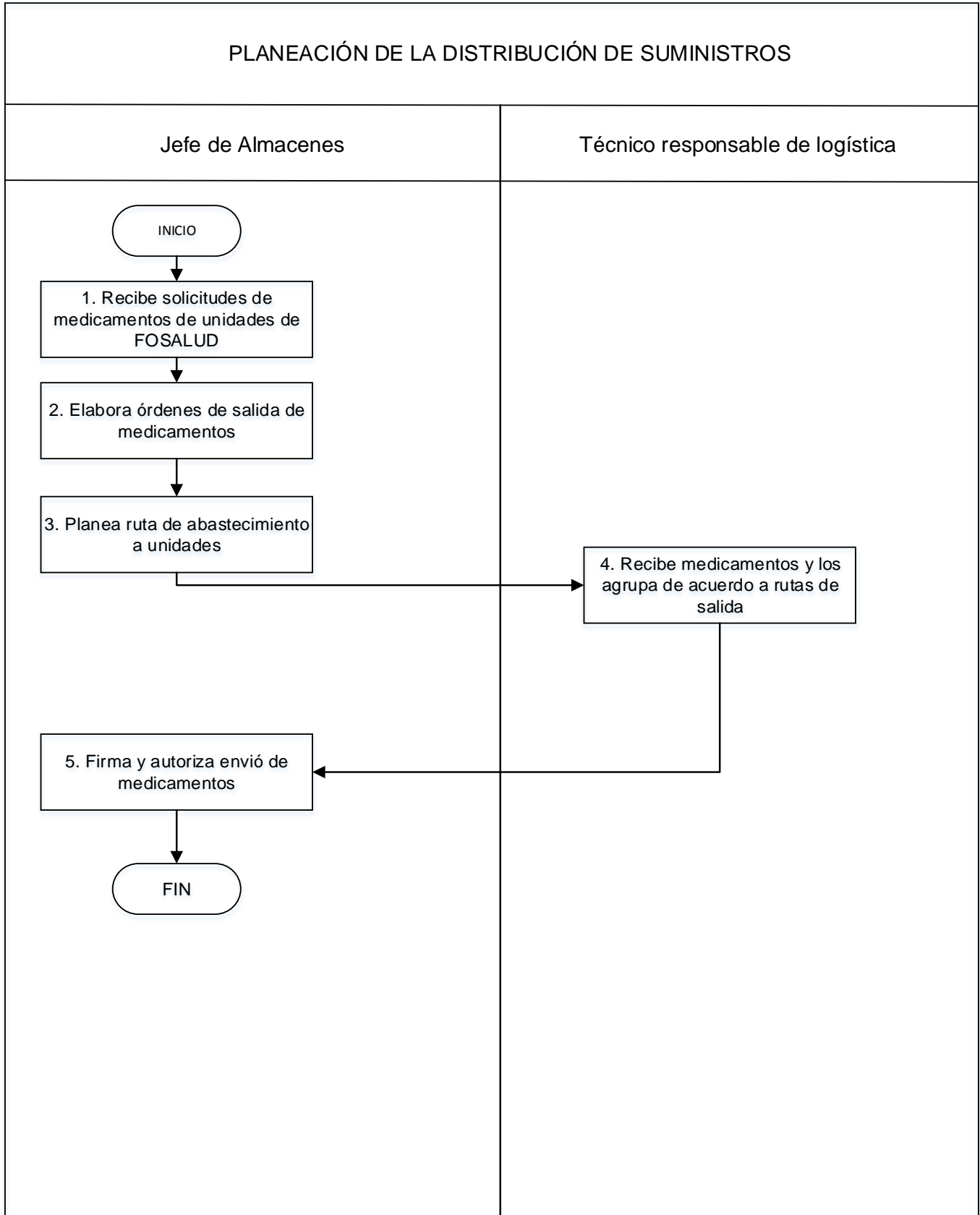
Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

KARDEX: registro donde se almacena el monto, cantidades almacenadas, cantidades de entrada y salida de cualquier elemento inventariado.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Jefe de almacenes	Recibe las ordenes de solicitudes de medicamentos de las Unidades de Salud pertenecientes a FOSALUD para realizar el envío de estos medicamentos.	Solicitudes de abastecimiento, firmadas y selladas.
V	2	Jefe de almacenes	Realiza las órdenes de salida de los medicamentos y planea ruta junto con el técnico de medicamentos, para repartir los medicamentos a las farmacias.	Orden de salida de medicamentos, firmada y sellada.
H	3	Técnico de medicamentos responsable de logística.	Recibe medicamentos y se encarga del transporte interno de estos para agruparlos de acuerdo a las rutas de salida de medicamentos.	KARDEX de inventario
A	4	Jefe de almacenes	Firma y autoriza envío de medicamentos de acuerdo a requisiciones de las diferentes farmacias.	Orden de salida de medicamentos, firmada y sellada.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PU2.1.001	Solicitudes de abastecimiento, firmadas y selladas.	Establecimientos solicitantes	SIG	2 años
E-PU2.1.002	Orden de salida de medicamentos, firmada y sellada.	Jefe de Almacenes	SIG	2 años
E-PU2.1.003	KARDEX de inventario	Técnico de medicamentos responsable de logística.	SIG	2 años

IX. CONTROL DE CAMBIOS


Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Solicitudes de abastecimiento. (**E-PU2.1.001**)

Anexo 2: Orden de salida de medicamentos. (**E-PU2.1.002**)

Anexo 3: KARDEX de inventario (**E-PU2.1.003**)

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PU2.2	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Coordinar la distribución de suministros	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Distribuir de manera lógica y documentada los medicamentos e insumos médicos, de conformidad a los planes elaborados para su distribución.

II. ALCANCE

Desde la aplicación de los planes hasta el almacenamiento de los suministros en los destinos previstos y su clasificación en farmacia.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Técnico de medicamentos responsable de logística:

- Sellar y firma con fecha y hora de salida los documentos de envió de suministros.
- Asegurar la manipulación adecuada de los suministros médicos en almacén y asegurar las disposiciones correctas en los medios de transporte de los mismos.
- Evaluar, identificar y proponer oportunidades de mejora en este procedimiento.

Es responsabilidad del Técnico de medicamentos responsable de logística de farmacia:

- Revisar las condiciones de entrega de los suministros médicos recibidos.
- Revisar documentos de envió de suministros médicos asegurando que se recibe lo que se solicito.
- Firmar y sellar de recibido luego de comprobar las disposiciones planteadas en los dos puntos anteriores.
- Asegurar el manejo correcto de los insumos desde el medio de transporte hasta las bodegas de farmacia.
- Disponer de manera lógica y ordenada los insumos médicos en almacén para su fácil dispensación cuando sea requerida por el usuario.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Coordinación de la distribución de suministros está relacionado con el procedimiento de Planeación de la distribución de suministros y estos a su vez con los documentos siguientes:

- MN-MD-01 Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

KARDEX: registro donde se almacena el monto, cantidades almacenadas, cantidades de entrada y salida de cualquier elemento inventariado.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

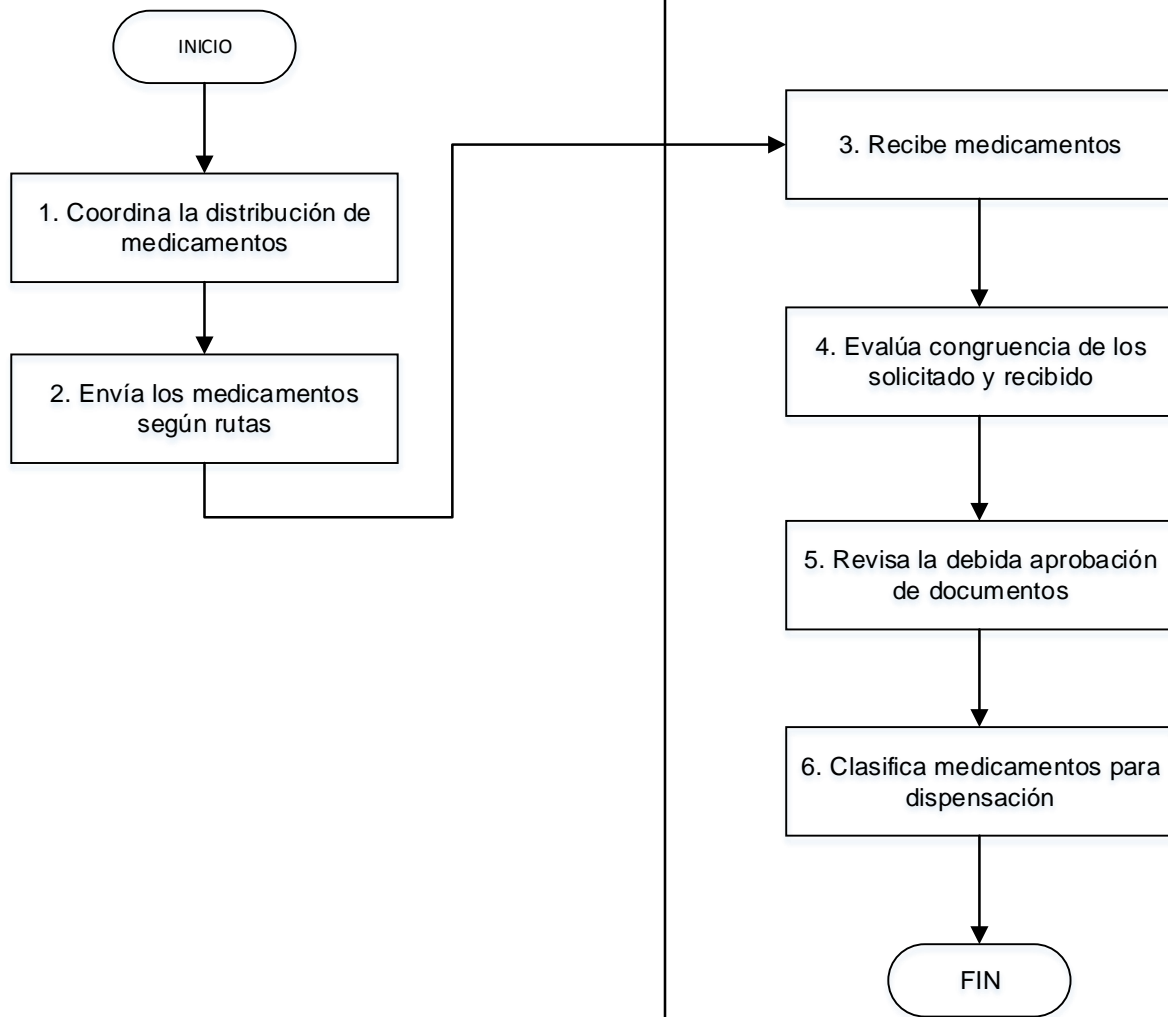
Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Técnico de medicamentos responsable de logística.	Coordina la distribución de medicamentos con los responsables de logística de farmacia.	Copias de documentos de solicitud de suministros médicos y documentos de aprobación.
H	2	Técnico de medicamentos responsable de logística.	Envía los medicamentos de acuerdo a las rutas establecidas.	Notificación de salida con sello de hora y fecha.
V	3	Responsable logística de farmacia	Recibe los medicamentos y compara lo recibido con lo solicitado, una vez se haya constatado que la orden con el envío están correctos firma de recibido.	Notificación de recibido con fecha y hora y persona que recibió.
A	4	Responsable logística de farmacia	Se clasifica el medicamento para la posterior dispensación de estos en cada farmacia.	Kardex.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

COORDINAR LA DISTRIBUCIÓN DE SUMINISTROS

Técnico de medicamentos y responsable de logística

Responsable de logística de farmacias



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PU2.2.001	KARDEX de inventario en almacenes de farmacia	Responsable logística de farmacia	SIG	2 años

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: KARDEX de inventario en almacenes de farmacia. **(E-PU2.2.001)**

	MACROPROCESO: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-GC	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Caracterización del Proceso de Gestión de la Comunicación	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

OBJETIVO: Determinar que comunicar, cuando comunicar, a quien comunicar y como comunicar información pertinente para las diferentes áreas de la UGMTM e involucrados externos.


ALCANCE: Gestiona los procesos de comunicación internos y externos.

ELEMENTOS DEL PROCESO

PROVEEDOR	ENTRADA	ACCIÓN	P	H	V	A	SALIDA	CLIENTE	REGISTRO
Unidades y Departamentos conexos a la UGMTM	- Necesidades de transmitir información	- Determinar los medios sobre los cuales la información será transmitida	X				Medios de Transmisión de información a los destinatarios determinados	Unidades y Departamentos conexos a la UGMTM	Evidencias en forma de mensajes electrónicos u otros.
Unidades y Departamentos conexos a la UGMTM	- Información, medios y destinatarios	- Comunicar información a destinatarios		X			Transmisión de información a los destinatarios determinados	Unidades y Departamentos conexos a la UGMTM	Evidencias en forma de mensajes electrónicos u otros.
Unidades y Departamentos conexos a la UGMTM	- Información sobre la asertividad de la comunicación	- Interpretar la percepción de la efectividad del proceso de Gestión de la Comunicación.			X		Medidas de la asertividad de la comunicación	Jefe Departamento de Comunicación	Encuestas, Tablas de datos y evaluación de resultados.
Jefe Departamento de Comunicación	- Inconformidades en la Gestión de la Comunicación	- Planificar acciones de mejora para el proceso de Gestión de la Comunicación.				X	Planes para la ejecución de acciones de mejora	Unidades y Departamentos conexos a la UGMTM	Plan para la implementación de mejoras

INDICADORES

% de asertividad de la comunicación	Parámetros
$= \frac{\text{Respuestas positivas respecto al Proceso de Gestión de la Comunicación}}{\text{Total de personas consultadas}} \times 100\%$	Mayor que 90%: Aceptable
	Menor que 90%: Planear Mejoras

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-GC1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Comunicación Seccional	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Analizar el adecuado uso de los instrumentos de comunicación interna y proponer mejoras a los sistemas de comunicación.

II. ALCANCE

Identifica y asigna responsabilidades a encargados de comunicación interna, evalúa el adecuado uso de los sistemas de comunicación y elabora informes de posibilidades de mejoras encontradas en los sistemas o bien posibles mejoras enfocadas a capacitación del personal para el adecuado uso de las herramientas y dispositivos de comunicación disponibles.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Departamento de Comunicación Interna.

- Asignar responsabilidades a los encargados de la comunicación interna.
- Establecer lineamientos de conducta dentro de la organización y velar que estos lineamientos se cumplan para un adecuado ambiente de trabajo.
- Evaluar, identificar y proponer oportunidades de mejora en este procedimiento.

Es responsabilidad del Analista del Departamento de Comunicación Interna:

- Formular encuestas que se adecuen a las necesidades de información relacionadas con la evaluación de la comunicación interna.
- Realizar un análisis y elaborar informe de resultados de las evaluaciones realizadas.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Comunicación Seccional está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de ética y profesionalidad.
- Manual de Organización.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento de comunicación Seccional realiza evaluaciones periódicas relacionadas con el adecuado uso de los instrumentos y equipos disponibles para facilitar la comunicación interna. Estas evaluaciones pueden realizarse según las necesidades de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de forma esporádica, o siguiendo la programación de las mismas propuestas en este Manual de Procedimientos, el tiempo propuesto para la evaluación de los sistemas de comunicación interna es de un trimestre y estas evaluaciones incluyen las relaciones entre los colaboradores y los colaboradores con los jefes en ambas vías.

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Jefe de Departamento de comunicación interna	Identifica y establece responsabilidades a los encargados de la comunicación interna.	Manual de funciones y cargos.
H	2	Analista de Departamento de comunicación interna	Analiza la percepción que los actores tienen de su propia tarea, la imagen de la institución, la percepción de otros miembros de la organización y sus interlocutores	Encuestas de evaluación de puestos de trabajo y responsabilidades
H	3	Jefe Departamento de comunicación interna	Identificar y analizar las relaciones entre los grupos de la organización.	Encuestas sobre percepción del ambiente laboral
V	4	Analista de Departamento de comunicación interna	Analizar el contenido y la forma de los mensajes.	Manual de ética y profesionalidad
V	5	Analista de Departamento de comunicación interna	Evaluar los flujos y recursos comunicacionales	Encuestas dirigidas a colaboradores en cuanto a la utilización de los recursos para la comunicación interna.
A	6	Jefe Departamento de Comunicación interna	Elaborar informes sobre necesidades de mejora en cuanto a la comunicación interna	Informe de oportunidades de mejora.

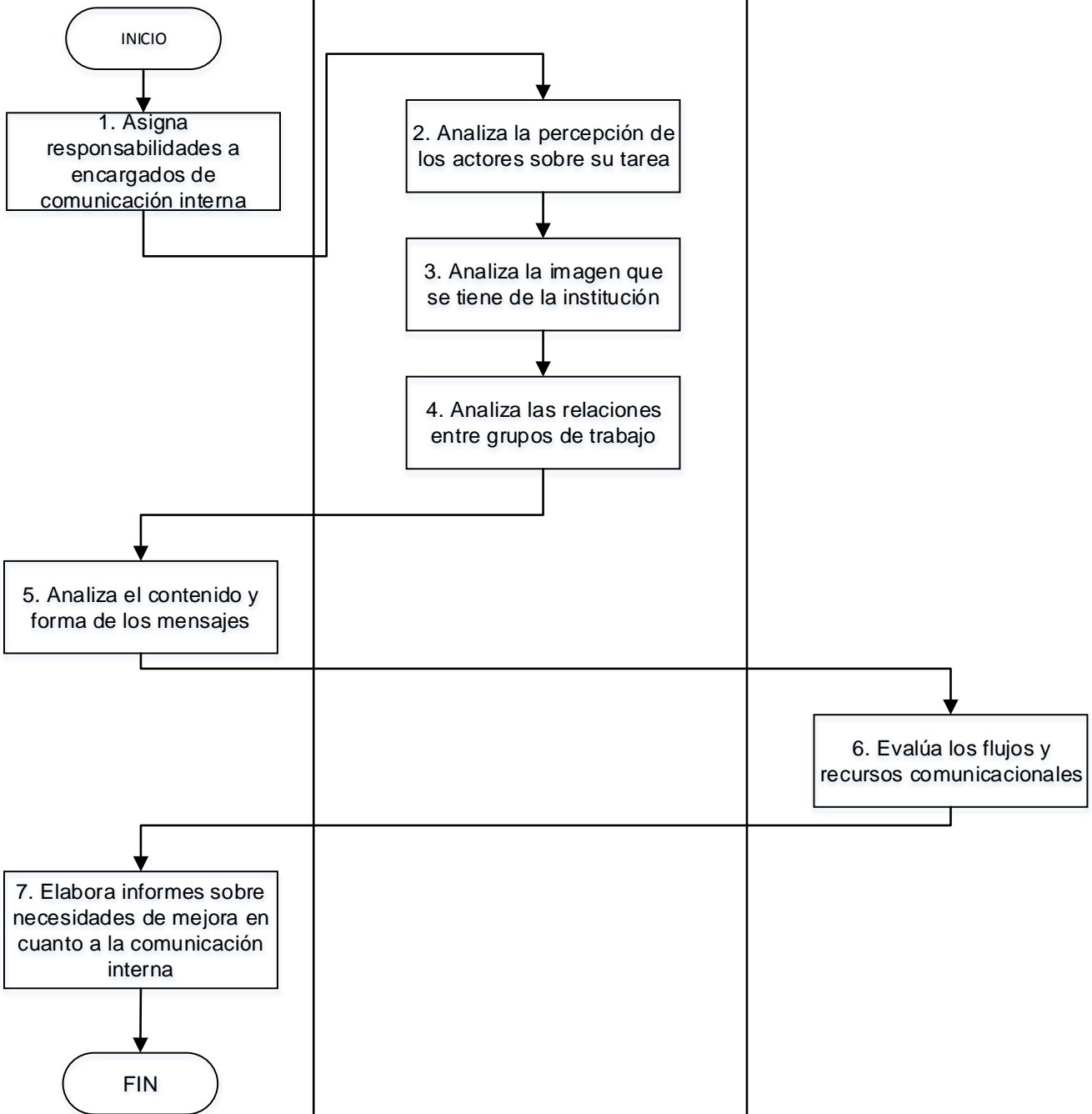
VII. DIAGRAMA DE FLUJO

COMUNICACIÓN SECCIONAL

Jefe de Depto. De
Comunicación Interna

Analista de Depto. De
Comunicación Interna

Responsable de Logística



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-FC1.1.001	Encuestas de evaluación de puestos de trabajo y responsabilidades	Analista de Departamento de comunicación interna	SIG	2 años
E-FC1.1.002	Encuestas sobre percepción del ambiente laboral	Jefe Departamento de comunicación interna	SIG	2 años
E-FC1.1.003	Encuestas dirigidas a colaboradores en cuanto a la utilización de los recursos para la comunicación interna.	Responsable de logística	SIG	2 años
E-FC1.1.004	Informe de oportunidades de mejora.	Jefe Departamento de Comunicación interna	SIG	2 años


IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato encuestas de evaluación. (**E-FC1.1.001**)

Anexo 2: Formato de informe de conformidades u oportunidades de mejora.

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-SG.1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Seguimiento de la información	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Definir indicadores para conocer el grado de asertividad de la comunicación interna y establecer los medios para mejorar estos indicadores.

II. ALCANCE

Recolecta información que sirve como base para el establecimiento de indicadores de medida para conocer la efectividad de la comunicación interna, estos indicadores buscan ser mejorados a través del establecimiento de acciones para la mejora.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Departamento de Comunicación Interna.

- Definir indicadores para la medición de la efectividad de la comunicación interna.
- Determinar oportunidades de mejora en cuanto a la comunicación interna.
- Evaluar, identificar y proponer oportunidades de mejora en este procedimiento.

Es responsabilidad del Analista del Departamento de Comunicación Interna:

- Recolectar información adecuada y pertinente que sirva como base para la determinación de indicadores de medida de efectividad de la comunicación interna.
- Crear informes de los resultados de la medición de los indicadores.
- Realizar un análisis y elaborar informe de resultados de las evaluaciones realizadas.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Seguimiento de la Información está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de Organización.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Medicas.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Analista Departamento de comunicación interna	Recolectan la información necesaria para el conocimiento de la comunicación.	Listado de aspectos importantes en la comunicación interna

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
V	2	Analista Departamento de comunicación interna	Analiza los datos recolectados para determinar qué aspectos son los más importantes para que sean las variables involucradas en los indicadores.	Listado de criterios de evaluación de la comunicación interna
H	3	Jefe de Departamento de comunicación interna	Establecen indicadores para medir el grado de comunicación dentro de la unidad	Diseño de modelos matemáticos para la medición de indicadores (tabla de Excel)
H	4	Analista de Departamento de comunicación interna	Mide, tabula y analiza los indicadores con el objetivo de verificar si existen mejoras.	Instrumentos para la toma de datos, resumen de resultados en Excel
A	5	Analista Departamento de comunicación interna	Se encarga de divulgar todo tipo de información que deba de ser del conocimiento de los miembros de la unidad.	Correos electrónicos, publicaciones oficiales a través del sitio web oficial.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

SEGUIMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Responsable de Logística

Analista de Depto. De
Comunicación Interna

Jefe de Depto. De
Comunicación Interna

INICIO

1. Recolecta información
para el conocimiento de
la comunicación

2. Analiza los datos
recolectados

3. Determina aspectos
importantes y variables
involucradas

4. Establece indicadores

5. Mide, tabula y analiza
el grado de
comunicación

6. Divulga la información
que considere pertinente

FIN


VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-GC2.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Comunicación con Unidades Externas.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Mantener un ambiente competitivo dentro de la organización, asegurar el adecuado conocimiento de los interesados sobre las actividades que la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas lleva a cabo de una forma atractiva para los mismos.

II. ALCANCE

Estudia las variables que pueden afectar a la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas con el fin de mantener la competitividad de la misma en aspectos tecnológicos, administrativos y otros. Además gestiona las actividades pertinentes respecto al marketing de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Departamento de Comunicación Interna.

- Gestionar la adecuada comunicación externa de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
- Gestionar actividades de marketing de las actividades que desarrolla la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
- Evaluar, identificar y proponer oportunidades de mejora en este procedimiento.

Es responsabilidad del Analista del Departamento de Comunicación Interna:

- Evaluar constantemente el entorno de la organización con el fin de identificar posibles riesgos y oportunidades que afecten la competitividad de la misma.
- Informar de las variables que afectan a la organización y sus cambios en el tiempo.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Comunicación con Unidades Externas está relacionado con el procedimiento de Seguimiento de la Información está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de Organización.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

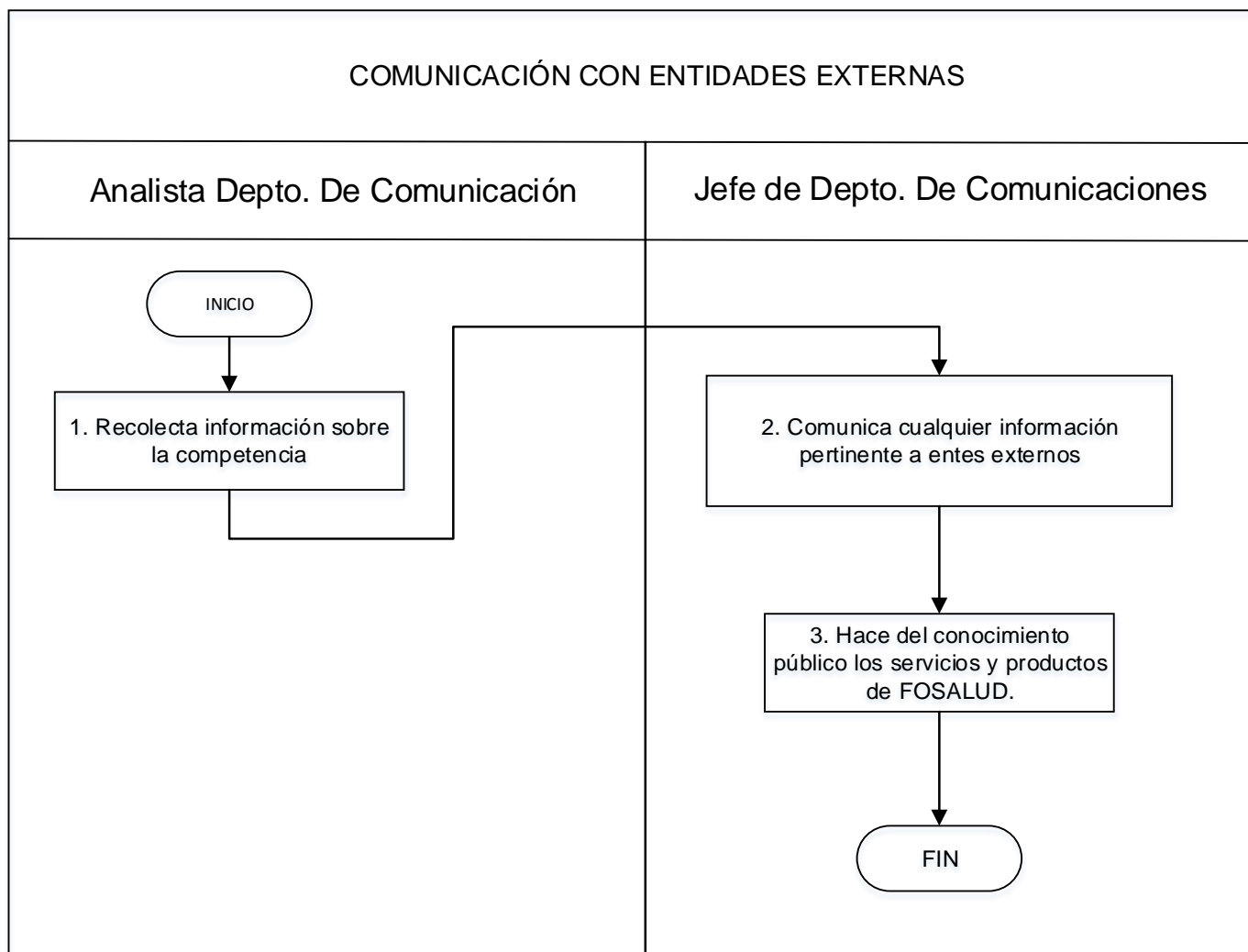
UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Medicas.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Analista de Departamento de comunicación	Se encarga de estudiar y conocer los datos de la competencia, las variables económicas y su evolución así como los cambios en legislación laboral y muchos más, con el fin de alcanzar una posición competitiva.	Listado de riesgos identificados.

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
H	2	Jefe de Departamento de comunicación	Es el encargado de llevar todas las comunicaciones públicas externas, tanto con proveedores, clientes, competidores, administraciones, etc.	Actualización de página web.
A	3	Jefe de Departamento de comunicación	Da a conocer a FOSALUD, aspectos de mejora de la imagen como dar a conocer el servicio que este presta. Es la que se encarga de la promoción, marketing, publicidad, patrocinios y otras actividades que hacen conocido a FOSALUD.	Actualización de página web.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-GC2.1.001	Listado de riesgos identificados	Analista de Departamento de comunicación		3 meses

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato de perfil de riesgos.

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-GC2.2	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Quejas y Reclamos	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Solventar las problemáticas que se presentan a través de la recepción de quejas y reclamos de los usuarios, esto por medio de planes para solucionar los problemas y planes para evitar la recurrencia de los casos analizados.

II. ALCANCE

Crea los formatos para que los usuarios puedan presentar quejas e inconformidades respecto a los productos y servicios que la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas ofrece. Planifica las acciones que se deberán tomar para la solución de los casos, y planifica las acciones que se tomarán para evitar la recurrencia de las quejas y reclamos que se presentan. Evalúa las acciones tomadas y la rapidez de respuesta a las mismas.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Departamento de Comunicación.

- Diseñar los formatos de los documentos de quejas y reclamos para los usuarios de los productos y servicios de la Unidad de Gestión de Medicamentos y tecnologías Médicas.
- Evaluar los resultados de las gestiones realizadas para solventar las quejas y reclamos.
- Evaluar, identificar y proponer oportunidades de mejora en este procedimiento.

Es responsabilidad del Analista del Departamento de Comunicación:

- Evaluar, rechazar o aceptar quejas y reclamos.
- Planear las acciones que se tomarán para la solución de las quejas y reclamos.
- Planear acciones para la no recurrencia de las quejas y reclamos.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Quejas y Reclamos está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de Organización.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

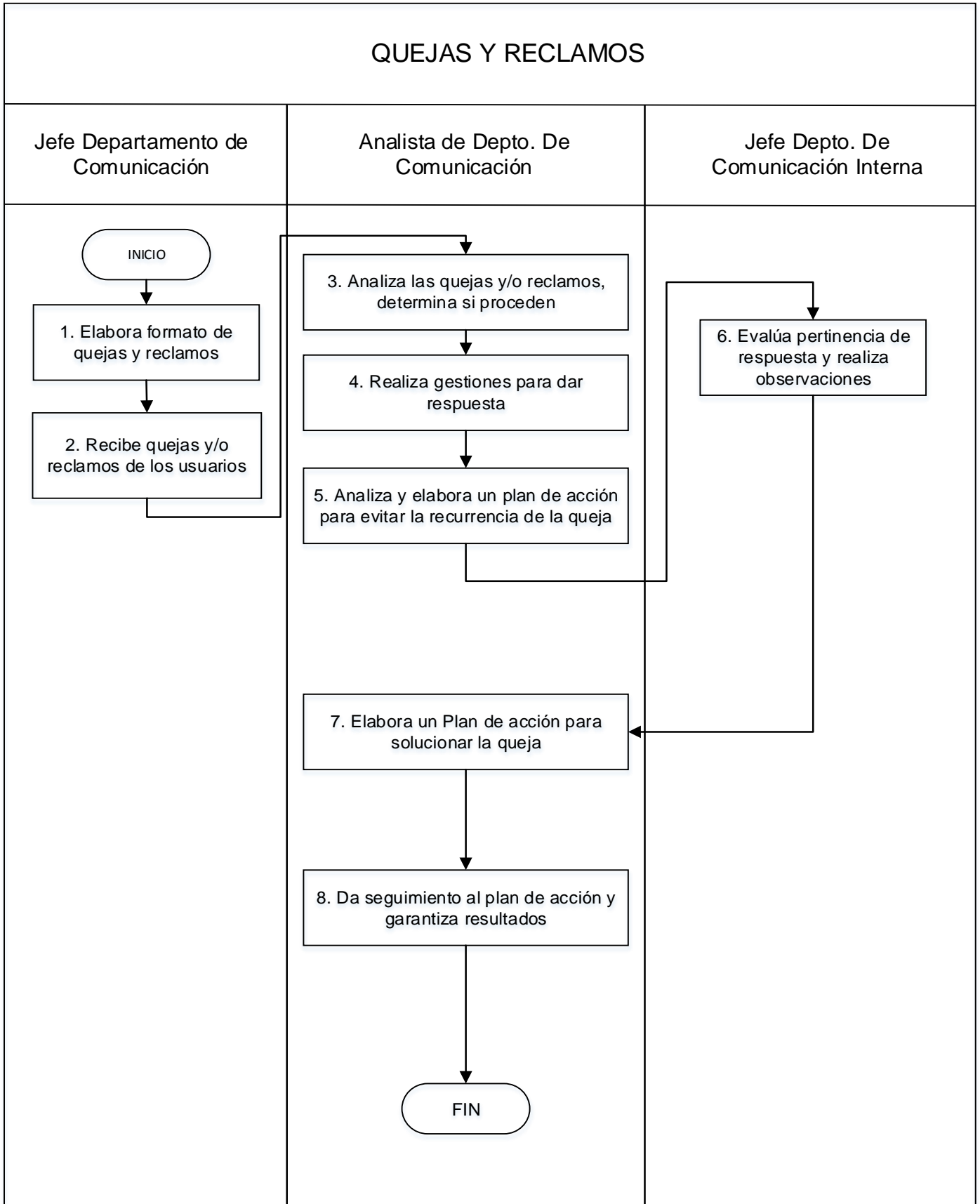
PLAN DE ACCIÓN: Conjunto de acciones ordenadas y programadas para llegar a un determinado fin.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Jefe de Departamento de comunicación	Encargado de la elaboración de formato de quejas y reclamos.	Formatos de quejas y reclamos.
H	2	Jefe de Departamento de comunicación	Recibe quejas o reclamos por parte de los usuarios, ya sea por medio del formato establecido anteriormente o por medios electrónicos.	Formatos llenos de quejas por parte de usuarios.

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
H	3	Analista del Departamento de comunicación	Estudia los reclamos y quejas hechas por los usuarios con el fin de determinar si estas aplican y darles seguimiento o si no aplican.	Quejas aceptadas y quejas rechazadas.
V	4	Analista del Departamento de comunicación	Realiza la gestión y genera la respuesta a la queja y/o reclamo (Plazo máx. 5 días hábiles). Si la situación presentada lo requiere, se debe realizar un análisis de las causas que generaron la queja y/o reclamo y establecer un Plan de Acción para evitar que vuelva a ocurrir	Plan de acción para evitar recurrencia en quejas y reclamos.
A	5.	Jefe de Departamento de comunicación	Evalúa la pertinencia de la respuesta y realiza las observaciones correspondientes.	Conformidad del cliente ante la respuesta
A	6	Analista del Departamento de comunicación	Se elabora un Plan de Acción para dar solución a la queja y/o reclamo, se realiza seguimiento y verificación a las acciones que hayan propuesto las unidades.	Plan de acción para solucionar las quejas y reclamos.
A	7	Analista del Departamento de comunicación	Se da seguimiento al plan de acción a fin de prever situaciones parecidas en el futuro.	Plan de acción para solucionar las quejas y reclamos.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-GC2.2.001	Formatos de quejas y reclamos.	Jefe de Departamento de comunicación		3 meses

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato de quejas y reclamos. (E-GC2.2.001)

	MACROPROCESO: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PE	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Caracterización del Proceso de Planeación de evaluaciones al SGC	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

OBJETIVO: Medir el nivel de cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la UGMTM²⁴

ALCANCE: Evalúa el cumplimiento global del sistema y planea las formas de evaluación.


ELEMENTOS DEL PROCESO

PROVEEDOR	ENTRADA	ACCIÓN	P	H	V	A	SALIDA	CLIENTE	REGISTRO
Unidades y Departamentos conexos a la UGMTM	- Oportunidades de mejora del SGC	- Planear programas anuales para las auditorías internas	X				Plan de auditorías internas	Jefe de UGMTM	Plan de auditorías Internas
Jefe de UGMTM	- Plan de auditorías internas	- Ejecutar y coordinar los planes de auditorías internas		X			Oportunidades de mejora identificados, con posibles acciones a implementar	Jefes de las áreas auditadas	Informes de auditoria
Jefe de UGMTM	- Herramienta para la medición de la brecha del SGC	- Verificar el grado de cumplimiento de los requisitos de los sistema de calidad ISO 9001:2015			X		Medida del porcentaje de cumplimiento de los requisitos del SGC	Jefe de UGMTM	Herramienta para la medición de la brecha
Jefe de UGMTM	- Oportunidades de mejoras identificadas a través de la herramienta de auditoria	- Planificar acciones para la solución de las inconformidades encontradas.				X	Planes para la ejecución de acciones de mejora	Jefes de Áreas con oportunidades de mejora	Plan para la implementación de mejoras

INDICADORES

% De cumplimiento de los requisitos ISO	Parámetros
$= \frac{\text{Puntos que posee el sistema medido}}{\text{Maximo de puntos posibles}} \times 100\%$	Mayor que 90%: Aceptable
	Menor que 90%: Planear Mejoras

²⁴ Herramienta de auditoria ISO 9001:2015; mide el sistema por fases.

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PE1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Planeación de auditorías internas.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Verificar el actuar de las áreas que forman parte del sistema de gestión de calidad de conformidad a los lineamientos establecidos en el sistema.

II. ALCANCE

Planifica el programa de auditorías y las auditorías junto con los elementos que las conforma, las personas y recursos necesarios. Ejecuta los planes de auditorías y da seguimiento a los planes de acciones correctivas necesarias.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de UGMTM:

- Mantener información documentada de los planes de auditorías ejecutados.
- Determinar áreas a ser auditadas según las necesidades de determinación del grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad.
- Conformar los equipos de personas auditores, informar de sus responsabilidades.
- Dar seguimiento a los planes de acciones correctivas que resulten de las auditorías.

Es responsabilidad del Auditor líder:

- Elaborar el plan de auditoría interna.
- Notificar de manera formal a las áreas que van a ser auditadas.
- Coordinar las auditorías internas.
- Elaborar el informe final de auditoría y entregarlo al Jefe de UGMTM.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas generadas en las auditorías internas, para la eliminación de las no conformidades detectadas.

Es responsabilidad del Equipo auditor:

- Realizar las auditorías internas.
- Elaborar un informe preliminar de auditoría y entregarlo al auditor líder de manera inmediata a la conclusión de la auditoría.

Es responsabilidad de los auditados:

- Participar activamente en las auditorías internas, aportando la información y evidencias solicitadas por el grupo auditor.
- Generar el plan de acciones correctivas correspondiente a la auditoría interna, según las no conformidades encontradas.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas propuestas hasta concluir la implantación de las mismas.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Planeación de auditorías internas, está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de Calidad.
- ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – Requisitos.
- ISO 19011:2011 Directrices para la Auditoría para los sistemas de gestión.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

Plan: Se trata de un modelo sistemático que se elabora antes de realizar una acción, con el objetivo de dirigirla y encauzarla

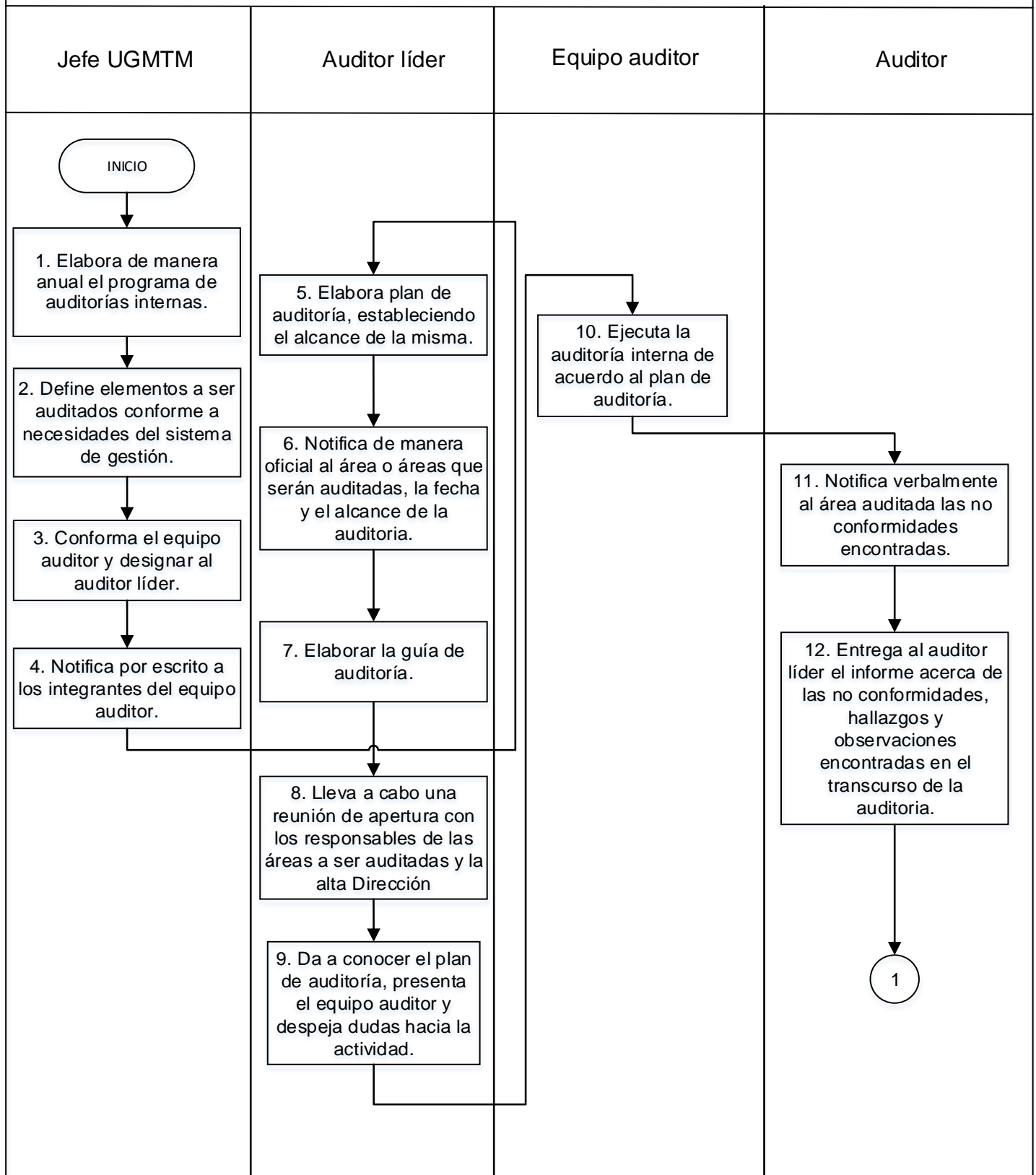
VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Jefe de UGMTM	Elaborar de manera anual el programa de auditorías internas.	Resguardo de archivos de planes de auditoría de los últimos 5 años.
H	2	Jefe de la UGMTM	Definir elementos a ser auditados conforme a necesidades del sistema de gestión.	Programa de auditorías
H	3	Jefe de la UGMTM	Conformar el equipo auditor y designar al auditor líder.	Lista de conformación (Equipo auditor)
H	4	Jefe de la UGMTM	Notificar por escrito a los integrantes del equipo auditor.	Notificación oficial
H	5	Auditor líder	Elaborar plan de auditoría, estableciendo el alcance de la misma.	Plan de auditoría
H	6	Auditor líder	Notificar de manera oficial al área o áreas que serán auditadas, la fecha y el alcance de la auditoría.	Tarjeta informativa
P	7	Auditor líder	Elaborar la guía de auditoría.	Guía de auditoría
H	8	Auditor líder	Llevar a cabo una reunión de apertura con los responsables de las áreas a ser auditadas y la alta Dirección, para dar a conocer el plan de auditoría, presentar el equipo auditor y despejar dudas hacia la actividad.	Lista de asistencia
H	9	Equipo auditor	Ejecutar la auditoría interna de acuerdo al plan de auditoría.	Guía de auditoría
H	10	Auditor	Notificar verbalmente al área auditada las no conformidades encontradas.	No aplica

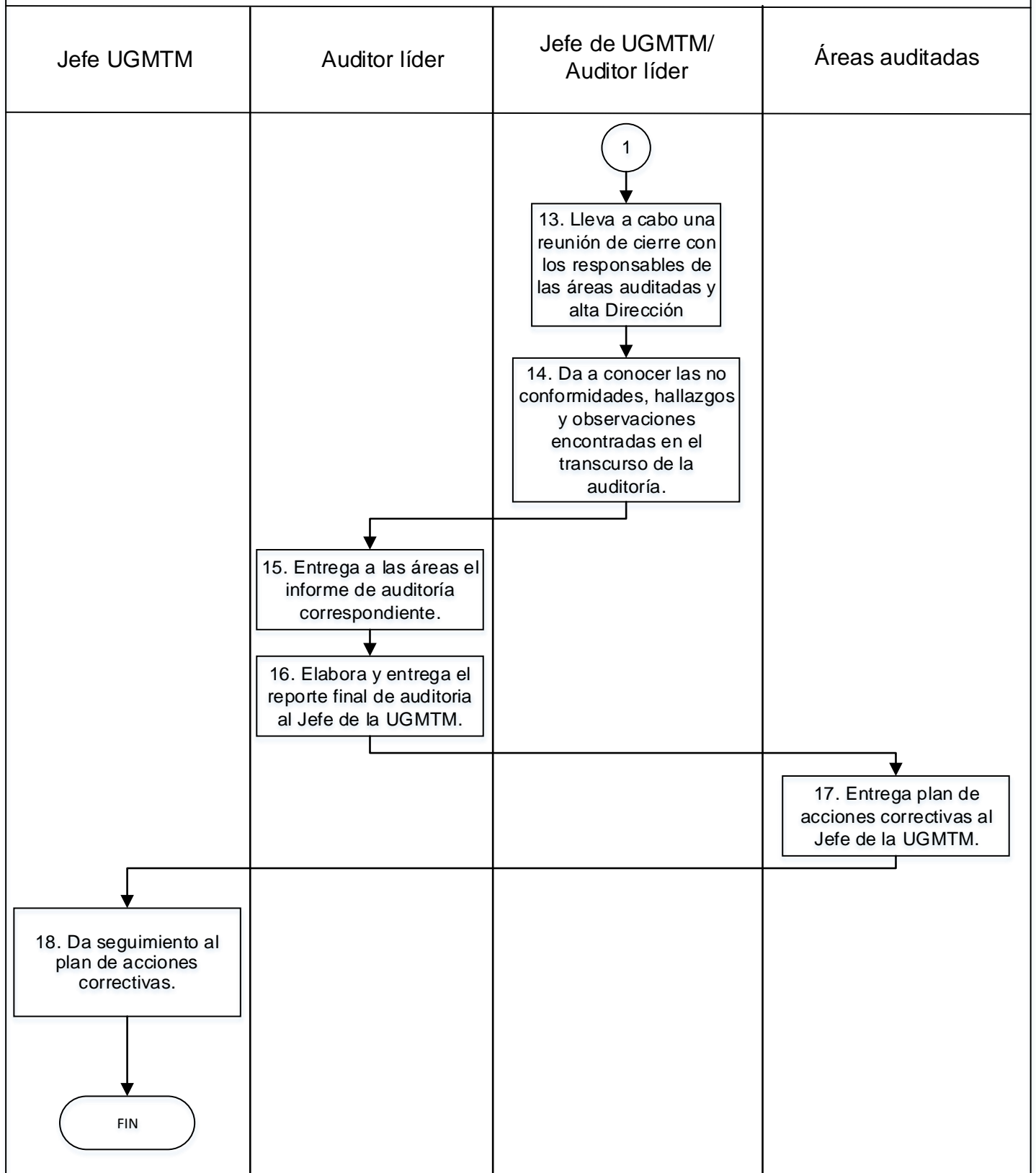
CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
H	11	Auditor	Entregar al auditor líder el informe acerca de las no conformidades, hallazgos y observaciones encontradas en el transcurso de la auditoría.	Informe de auditoría
H	12	Jefe de UGMTM/Auditor líder	Llevar a cabo una reunión de cierre con los responsables de las áreas auditadas y alta Dirección, para dar a conocer las no conformidades, hallazgos y observaciones encontradas en el transcurso de la auditoría.	Listado de asistencia
H	13	Auditor líder	Entregar a las áreas el informe de auditoría correspondiente.	Informe de auditoría
V	14	Auditor líder	Elaborar y entregar el reporte final de auditoría al Jefe de la UGMTM.	Reporte de auditoría
A	15	Áreas auditadas	Entregar plan de acciones correctivas al Jefe de la UGMTM.	Plan de acciones correctivas
A	16	Jefe de UGMTM	Dar seguimiento al plan de acciones correctivas.	Plan de acciones correctivas

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

PLANEACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS



PLANEACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PE1.1.001	Programa de auditorias	Jefe de UGMTM	SIG	1 Año
E-PE1.1.002	Plan de auditoria	Auditor líder	SIG	1 Año
E-PE1.1.003	Guía de auditoria	Auditor líder	SIG	1 Año
E-PE1.1.004	Informe de auditoría.	Auditor líder	SIG	1 Año
E-PE1.1.005	Plan de acciones correctivas.	Áreas auditadas	SIG	1 Año

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Programa de auditorias
Plan de auditoria
Guía de auditoria
Informe de auditoría.
Plan de acciones correctivas.

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-PE1.2	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Evaluación del cumplimiento de los requisitos y actualización del SGC.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Garantizar el cumplimiento de los objetivos del sistema de gestión de calidad de la UGMTM, así como la satisfacción de los usuarios internos y externos.

II. ALCANCE

Mide el cumplimiento de los objetivos, el cumplimiento de los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios, y a través de esas mediciones elabora planes para el aseguramiento del cumplimiento de los mismos, ya sea por mejora y/o actualización esta información y la adaptación del sistema de gestión de calidad de conformidad a los nuevos parámetros que se esperan cumplir.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de UGMTM.

- Elaborar planes para lograr conocer el estado de cumplimiento de los requisitos de los clientes, y el logro de los objetivos planificados en el sistema de gestión de calidad.
- Elaborar planes para la implementación de mejoras al sistema de gestión de la calidad, tomando en cuenta todas las variables que se pueden ver afectadas, ya sean los procedimientos del sistema de gestión de calidad, los equipos utilizados, los requisitos de los clientes externo e internos así como la forma en que estos cambios pueden cambiar la forma en que el contexto externo afecta a las actividades propias de la UGMTM.
- Tomar medidas correctivas en caso que los planes implementados produzcan efectos adversos sobre los procedimientos del sistema de gestión de la calidad.

Es responsabilidad del Técnico de UGMTM.

- Diseñar instrumentos para la medición del cumplimiento de los requisitos de los clientes internos y externos y para conocer el logro de los objetivos planificados.
- Medir el cumplimiento de los requisitos de los clientes internos y externos y el logro de los objetivos planificados del sistema de gestión de la calidad.
- Generar los reportes de los resultados obtenidos de la medición del cumplimiento de los requisitos del cliente y de los objetivos del sistema de gestión de calidad.
- Resguardar la información producida como resultado de las gestiones realizadas.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Evaluación del cumplimiento de los Requisitos y Actualización del SGC, está relacionado con los documentos siguientes:

- Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.
- Manual de Calidad.
- Guía para la implementación de mejoras al sistema de gestión de calidad.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

Plan: Se trata de un modelo sistemático que se elabora antes de realizar una acción, con el objetivo de dirigirla y encauzarla

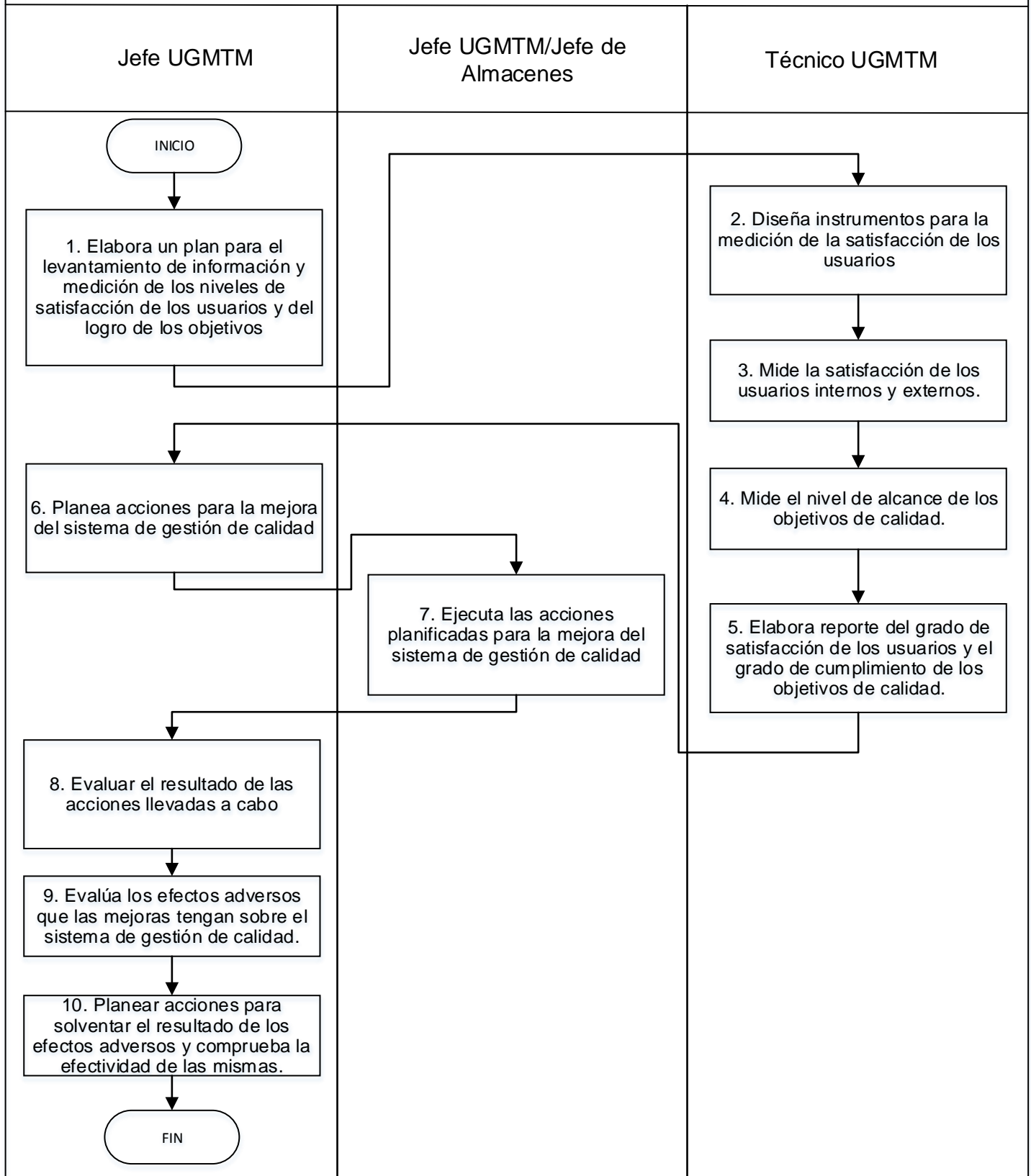
VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Jefe de UGMTM	Elaborar un plan para el levantamiento de información y medición de los niveles de satisfacción de los usuarios internos y externos y del alcance de los objetivos del sistema de gestión de la calidad.	Plan de levantamiento de Información.
H	2	Técnico UGMTM	Diseñar instrumentos para la medición de la satisfacción de los usuarios internos y externos.	Encuestas de satisfacción de los usuarios.
V	3	Técnico UGMTM	Medir la satisfacción de los usuarios internos y externos.	Encuestas de satisfacción de los usuarios.
V	4	Técnico UGMTM	Medir el nivel de alcance de los objetivos de calidad.	Encuestas de percepción de logro de los objetivos planteados, Informe de porcentaje de no conformidades encontradas.
V	5	Jefe de UGMTM	Elaborar reporte del grado de satisfacción de los usuarios y el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad.	Reporte de satisfacción de los usuarios y el logro de los objetivos de calidad.
P	6	Jefe de UGMTM	Planear acciones para la mejora del sistema de gestión de calidad, en consideración de los efectos adversos que estas pueden producir. Estas acciones incluyen la verificación o actualización de los objetivos de calidad políticas y requisitos del cliente así como legales y reglamentarios.	Plan de implementación de mejoras al sistema de gestión de calidad.
A	7	Jefe de UGMTM/Jefe de Almacenes	Ejecutar las acciones planificadas para la mejora del sistema de gestión de calidad.	Plan de implementación de mejoras al sistema de gestión de calidad.
V	8	Jefe de UGMTM	Evaluar el resultado de las acciones llevadas a cabo para implementar mejoras al sistema de gestión de calidad.	Reporte de los logros alcanzados tras la implementación.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
V	9	Jefe de UGMTM	Evaluar los efectos adversos que las mejoras tengan sobre el sistema de gestión de calidad.	Reporte de los logros alcanzados tras la implementación.
P/A	10	Jefe de UGMTM	Planear acciones para solventar el resultado de los efectos adversos y comprueba la efectividad de las mismas.	Plan de acciones planificadas para la solución de efectos adversos.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y ACTUALIZACIÓN DEL SGC



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PE1.2.001	Plan de levantamiento de Información.	Jefe de UGMTM	SIG	6 Meses
E-PC1.1.004	Encuestas de satisfacción de usuarios.	Técnico de UGMTM	SIG	6 Meses
E-PE1.2.002	Encuestas de percepción de logro de los objetivos planteados.	Técnico de UGMTM	SIG	6 Meses
M-GF3.001	Informe de no conformidades encontradas.	Técnico de UGMTM	SIG	6 Meses
E-PE1.2.003	Reporte de satisfacción de usuarios y logro de objetivos de calidad.	Jefe de UGMTM	SIG	6 Meses
E-PE1.2.004	Plan de implementación de mejoras al sistema de gestión de calidad.	Jefe de UGMTM	SIG	6 Meses
E-PE1.2.005	Reporte de logros alcanzados tras la implementación de mejoras al sistema de gestión de calidad.	Jefe de UGMTM	SIG	6 Meses
E-PE1.2.006	Plan de acciones para la solución de efectos adversos sobre las actividades del sistema de gestión de calidad.	Jefe de UGMTM	SIG	6 Meses

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Plan de levantamiento de Información.
Encuestas de satisfacción de usuarios.
Encuestas de percepción de logro de los objetivos planteados.
Informe de no conformidades encontradas.
Reporte de satisfacción de usuarios y logro de objetivos de calidad.
Plan de implementación de mejoras y cambios al sistema de gestión de calidad.
Reporte de logros alcanzados tras la implementación de mejoras al sistema de gestión de calidad.
Plan de acciones para la solución de efectos adversos sobre las actividades del sistema de gestión de calidad.

	MACROPROCESO: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GC	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Caracterización del Proceso de Gestión de Compra de Bienes	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

OBJETIVO: Realizar una correcta gestión de adquisición de bienes, esto segundo las buenas prácticas de almacenamiento (BPA)


ALCANCE: Gestionar la adquisición y almacenamiento de los bienes contratados.

ELEMENTOS DEL PROCESO

PROVEEDOR	ENTRADA	ACCIÓN	P	H	V	A	SALIDA	CLIENTE	REGISTRO
Jefe de UGMTM	- Listado oficial de medicamentos - Reportes de necesidades de abastecimiento	- Planear las bases para la licitación pública en base a las necesidades de abastecimiento	X				Autorización de las bases de licitación	Jefe de Almacenes	Bases de licitación autorizadas
Jefe de la UACI	- Autorización de bases de licitación pública	- Gestionar la adquisición y almacenamiento de suministros médicos		X			Contratos de abastecimientos	Jefe de Almacenes	Contratos de abastecimientos
Jefe de Almacenes	- Bienes recibidos en almacén	- Revisión de la información que acompaña a las solicitudes de abastecimiento			X		Inventarios de almacenes abastecidos	Guardalmacén	Kardex de Almacenes
Jefe de UGMTM	- Hojas de control de inventarios	- Gestionar suministros dañados y próximos a vencer				X	Destrucción de suministros vencidos y averiados	Jefe de Almacenes	Kardex de Almacenes

INDICADORES

% de desperdicio de suministro	Parámetros
$= \frac{\text{Suministros destruidos anual}}{\text{Abastecimiento anual}} \times 100\%$	Menor que 10%: Aceptable
	Mayor que 10%: Planear Mejoras

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GC1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Elaboración y autorización de bases de licitación pública	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Plantear las bases de las licitaciones públicas para la adquisición de bienes para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

II. ALCANCE

Establece los criterios mínimos para la aceptación de participantes en las licitaciones públicas, gestiona las ofertas recibidas y publica los resultados del proceso de selección en medios de comunicación como periódicos u otros, además del sitio web oficial de FOSALUD.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones.

- Llevar a cabo un proceso de licitación pública transparente en igual de condiciones para los ofertantes.
- Determinar los criterios de evaluación adecuados para una apropiada participación de ofertantes.
- Publicar oportunamente los resultados de los procesos de licitación pública.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Elaboración y autorización de bases de licitación pública está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de Adquisiciones y Contrataciones
- Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

UACI: Unidad de Adquisiciones y Contrataciones.

MODDIV: Modulo de Divulgación

RELACAP: Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones Publicas

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

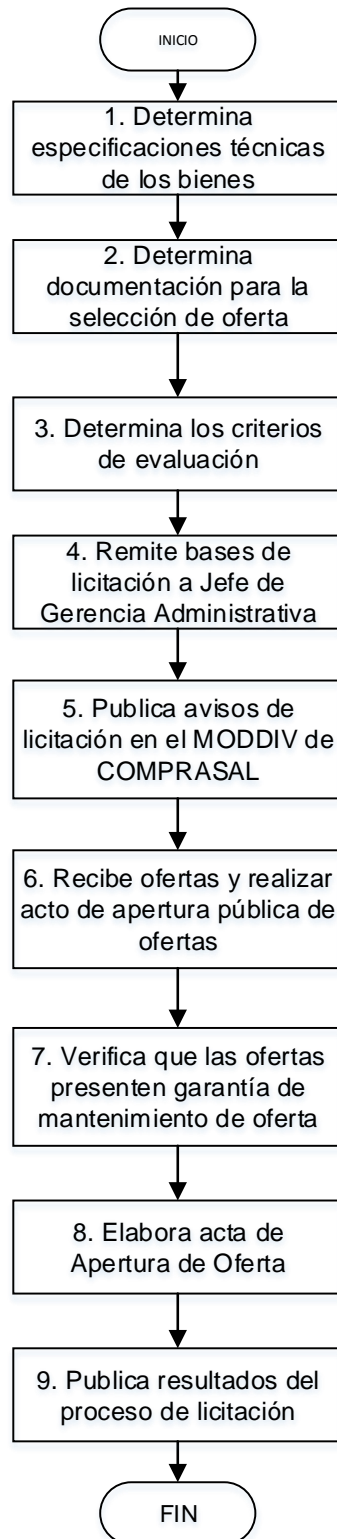
Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Jefe de la UACI	Determina las especificaciones técnicas de las obras o bienes y los términos de referencia en el caso de los servicios que se requieran	Bases para licitación pública.
P	2	Jefe de la UACI	Determina documentación necesaria requerida para la selección de la mejor oferta	Bases para licitación pública.

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	3	Jefe de la UACI	Determina los criterios de evaluación de los posibles ofertantes y los detalla en las bases de licitación	Bases para licitación pública.
V	4	Jefe de la UACI	Remite bases de licitación al Jefe de la Gerencia Administrativa para su autorización	Bases para licitación pública con sello de autorizado.
H	5.	Jefe de la UACI	Publicar los respectivos avisos de licitación en el Modulo de Divulgación MODDIV de COMPRASAL	Bases para licitación pública con sello de autorizado
H	6	Jefe de la UACI	Recibe ofertas conforme a lo establecido en el Art 45 de RELACAP y realiza acto de apertura pública de ofertas, verifica que presenten garantía de mantenimiento de oferta	Ofertas recibidas.
H	7	Jefe de la UACI	Elabora acta de Apertura de Ofertas, en la que haga constar las ofertas recibidas, montos ofertados, garantías de mantenimiento de oferta y otros aspectos relevantes	Acta de Apertura de Ofertas.
A	8	Jefe de la UACI	Publicar los resultados del proceso de licitación en el Modulo de Divulgación MODDIV de COMPRASAL	Sitio web oficial de FOSALUD.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

ELABORACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE BASES DE LICITACIÓN PÚBLICA

Jefe UACI



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
M-GC1.1.001	Formatos de Bases para licitación pública.	Jefe de la UACI	SIG	3 meses
M-GC1.1.002	Formato de Acta de Apertura de Ofertas.	Jefe de la UACI	SIG	3 meses


IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato de bases para licitación pública. (**M-GC1.1.001**)

Anexo 2: Formato de Acta de Apertura de Ofertas. (**M-GC1.1.002**)

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GC1.2	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Adquisición de medicamentos e insumos médicos y administración de contratos	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Coordinar la adquisición de medicamentos e insumos médicos a través de las distintas unidades implicadas, para la recepción de los productos contratados en las condiciones acordadas bajos los plazos establecidos.

II. ALCANCE

Elabora las solicitudes de compra de medicamentos e insumos médicos, coordina con la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones para la elaboración de las bases de licitación pública, además da seguimiento a los contratos emanados de la compra asegurando el cumplimiento de los requisitos acordados.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

- Elaborar solicitudes de compra de conformidad a las necesidades de consumos proyectadas.
- Coordinar la compra de los medicamentos e insumos médicos a través de la Unidad de Adquisiciones y contrataciones y con jefes de almacén para la recepción de los mismos y el seguimiento contractual de los proveedores.
- Emite actas de recepción de productos para contrastar el cumplimiento de los contratos.
- Publicar oportunamente los resultados de los procesos de licitación pública.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Adquisición de medicamentos e insumos médicos y administración de contratos está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de Adquisiciones y Contrataciones
- Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

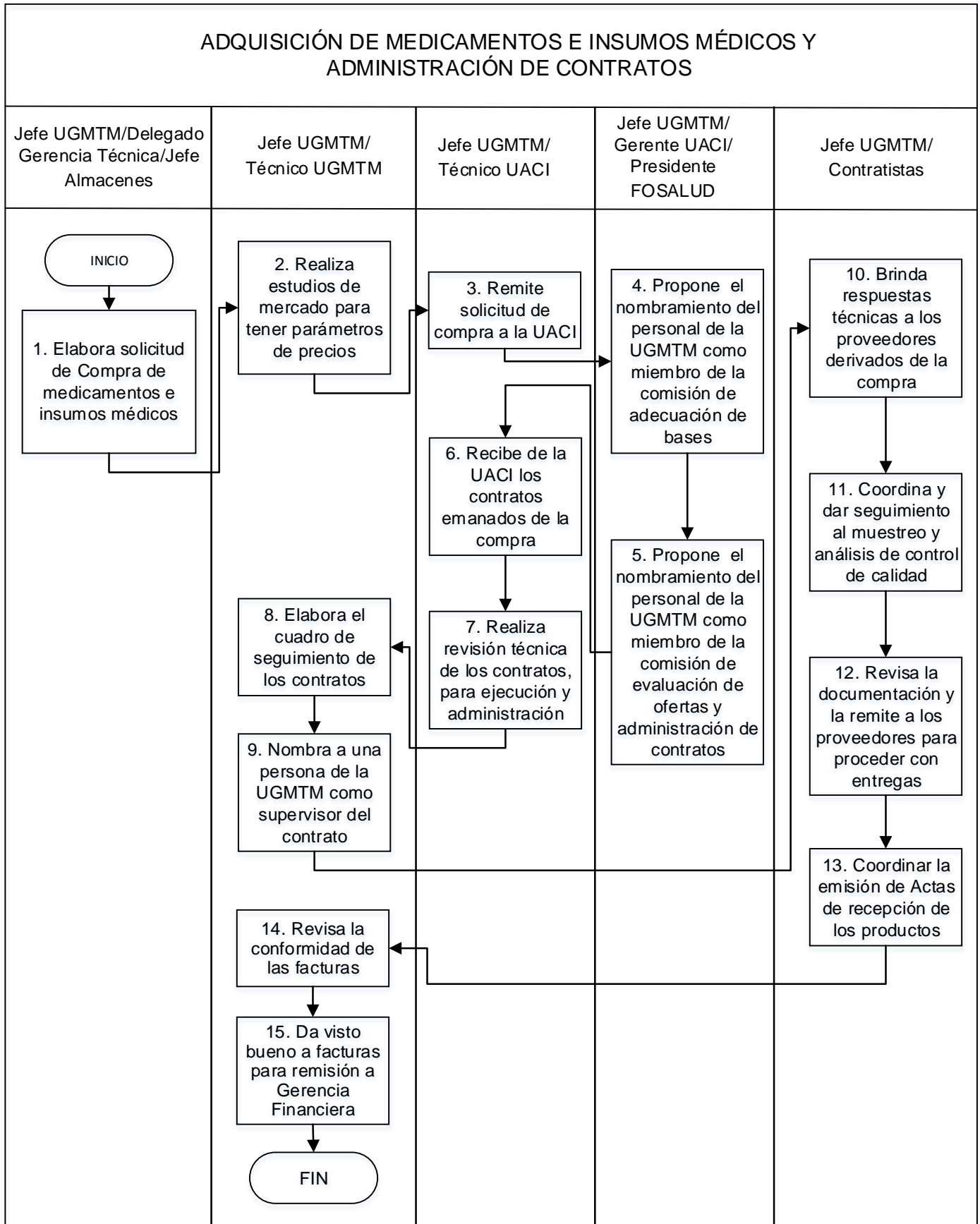
UACI: Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Internas.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Jefe UGMTM/Delegado Gerencia Técnica/Jefe Almacenes	La UGMTM será la Unidad solicitante responsable de elaborar la solicitud de compra de medicamentos e insumos médicos de acuerdo con las necesidades de consumos establecidas conjuntamente con la Gerencia Técnica y tomando en	Reporte de necesidades de medicamentos e insumos.

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
			cuenta las existencias reportadas por la Unidad de Almacenes.	
P	2	Jefe UGMTM/Técnico UGMTM	La UGMTM realizará los estudios de mercados correspondientes a los productos que son objeto de adquisiciones con la finalidad de contar con criterios y parámetros de precio y calidad de productos, existencia de productos y de los proveedores en el mercado.	Bases iniciales para licitación pública.
H	3	Jefe UGMTM/Técnico UACI	El jefe de la UGMTM remite la Solicitud de Compra a la UACI para su revisión, trámite y aprobación.	Solicitud de compra aprobada por jefe de UGMTM
H	4	Jefe UGMTM/Gerente UACI/Presidente FOSALUD	El jefe de la UGMTM propone a la Dirección Ejecutiva el nombramiento de personal de la UGMTM como miembro de la comisión de adecuación de bases, de la Comisión de Evaluación de ofertas y de la Administración de Contratos.	Bases iniciales para licitación pública.
V	5	Jefe UGMTM/Técnico UACI	La UGMTM recibe de la UACI y realiza la revisión técnica de los contratos emanados de la compra para su respectiva ejecución y administración, comunicando y coordinando con el Jefe de Almacenes el calendario de recepción del producto.	Contratos de Adquisiciones y Contrataciones
H	6	Jefe UGMTM/Técnico UGMTM	El Jefe de la UGMTM nombrado como Administrador de Contrato elabora el cuadro control de seguimiento de los contratos y nombra a una persona de la UGMTM como supervisor del contrato.	Cuadros de control de seguimiento de contratos.
A	7	Jefe UGMTM/Contratistas	El Jefe de la UGMTM es responsable de brindar las respuestas técnicas a los proveedores derivados de la compra.	---
A	8	Jefe UGMTM/Contratistas/Jefe de Almacenes	El jefe de la UGMTM coordina y da seguimiento al muestreo y análisis de control de calidad, y al contar con los informes de control de calidad, revisa y remite a los proveedores para que procedan con las entregas en los Almacenes, previa coordinación con el Jefe de Almacenes.	Correos electrónicos para la aprobación del envío de medicamentos e insumos médicos.
A	9	Jefe UGMTM/Contratistas/Jefe de Almacenes	El Jefe de la UGMTM coordina como Administrador del Contrato la emisión de las Actas de recepción de los productos, verificando que se entreguen de acuerdo a lo contratado.	Actas de Recepción de productos.
A	10	Jefe UGMTM/Técnico UGMTM	El personal técnico de la UGMTM revisa las facturas y el jefe de UGMTM da visto bueno para proceder con su remisión a la Gerencia Financiera para el trámite de pago de los proveedores. NOTA: La UGMTM deberá contar con copia de expedientes para todos los procesos de compras que sea responsable.	Facturas de proveedores selladas por el Jefe de la UGMTM.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
M-GC1.2.001	Actas de Recepción de productos.	Jefe UGMTM	SIG	1 año

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato de Actas de Recepción de productos. **(M-GC1.2.001)**

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GC2.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Recepción de bienes contratados	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Coordinar la adquisición de bienes de las Unidades Administrativas solicitantes para su inclusión en las solicitudes de compra y en las bases de licitación para la adquisición de bienes contratados.

II. ALCANCE

Incluir en los contratos de compra las necesidades de bienes de Unidades solicitantes, coordinar con Jefe de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas la adquisición de los bienes solicitados de manera que estos sean conformes a los requisitos establecidos, gestionar la emisión de actas de conformidad o no conformidad según sea el caso sobre los bienes recibidos, según sea el caso la aceptación o rechazo de los suministros entregados por los proveedores.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de la Unidades solicitantes de Insumos.

- Elaborar listados de requisiciones con parámetros técnicos.
- Coordinar la entrega de los insumos en los lugares adecuado según las necesidades de las Unidades solicitantes.

Es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones.

- Integrar en las bases para las licitaciones de compra de bienes las necesidades de bienes de las Unidades Solicitantes.
- Respalda las gestiones realizadas a través de la utilización de Sistema Nacional de Abastecimiento para el registro de los documentos emitidos para la compra de bienes.

Es responsabilidad del Jefe de Almacenes.

- Verificar la información ingresada a la base de datos del Sistema Nacional de Abastecimiento, que sea conforme a la documentación de compra de los bienes contratados.

Es responsabilidad del Jefe de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

- Garantizar la emisión de toda la información técnica pertinente a la compra de los bienes.
- Coordinar la gestión de no conformidades en la entrega de suministros y documentar copias de las gestiones realizadas.

Es responsabilidad del Guardalmacén.

- Verificar la concordancia de los datos ingresados al sistema con los documentos físicos recibidos sobre los contratos de compra y a partir de esta elaborar un programa de recepción de bienes.
- Realizar las evaluaciones de calidad pertinentes para asegurar el cumplimiento del contrato de compra, de acuerdo a esto emitir actas de conformidad o no conformidad con los bienes suministrados.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Adquisición de medicamentos e insumos médicos y administración de contratos está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de Adquisiciones y Contrataciones
- Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

UACI: Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Internas.

SINAB: Sistema Nacional de Abastecimiento.

GUARDALMACÉN: Persona encarga de la gestión de almacenes.

UNIDAD SOLICITANTE: Unidad que forma parte de FOSALUD que requiere de bienes.

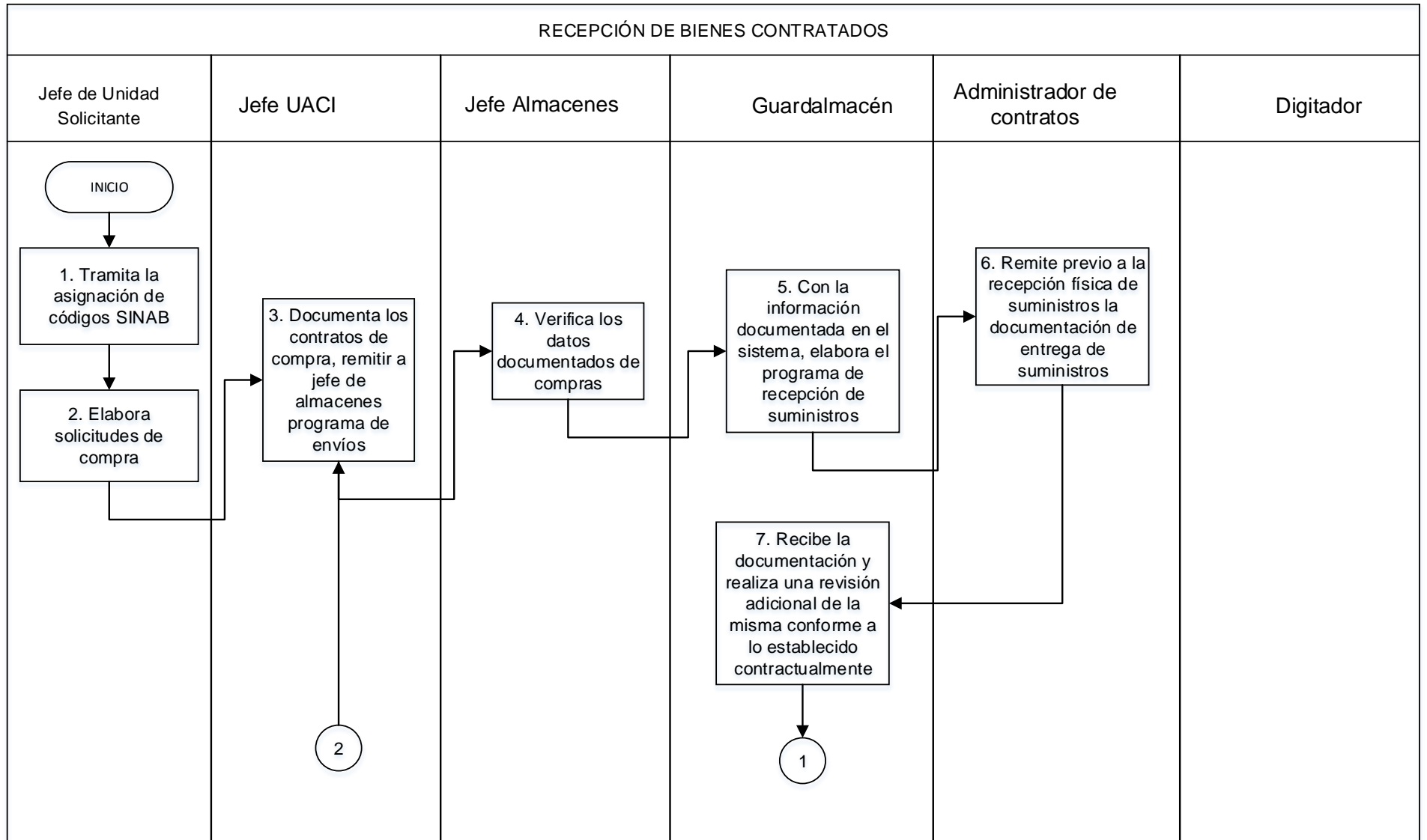
VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	01	Jefe de Unidad Solicitante	El Jefe de la Unidad solicitante de la adquisición de bienes, en coordinación con el Jefe de Sistemas Informáticos y el Jefe de Almacenes, tramitará con la debida anticipación la asignación de códigos SINAB de dichos bienes para incluirlos en la Solicitud de compra.	Listado de requisiciones de bienes.
P	02	Jefe de Unidad Solicitante	El Jefe de la Unidad solicitante de la adquisición de bienes, incluirá en la Solicitud de compra que éstos serán recibidos en Almacenes de FOSALUD- Almacén de Medicamentos, el Almacén de Insumos Médicos y suministros Odontológicos y el Almacén de suministros Generales-, y la modalidad de entregas que el proveedor realizará.	Solicitudes de compra de medicamentos e insumos médicos.
V	03	Jefe de la UACI	Una vez firmado los contratos u órdenes de compra de adquisición de bienes, deberá ingresar al Sistema Informático, SINAB, el texto digital del contrato u órdenes de compra o enviar al Jefe de Almacenes de FOSALUD copia de la documentación cuando éstos sean distribuidos; así mismo, deberá enviar las muestras de suministros según sea el caso.	Copias de los contratos de compra.
V	04	Jefe de Almacenes	El Jefe de Almacenes verifica el ingreso de la información en el Sistema Informático, y si fuera el caso, registra el ingreso de la documentación, verificando la información contenida en los contratos u órdenes de compra	Copias de los contratos de compra
V	05	Guardalmacén	El Guardalmacén verifica la documentación ingresada al Sistema Informático y elabora el programa de recepción; si fuere necesario el digitador del Sistema Informático ingresa los contratos al sistema informático	Cuadro de recepción de medicamentos e insumos médicos.

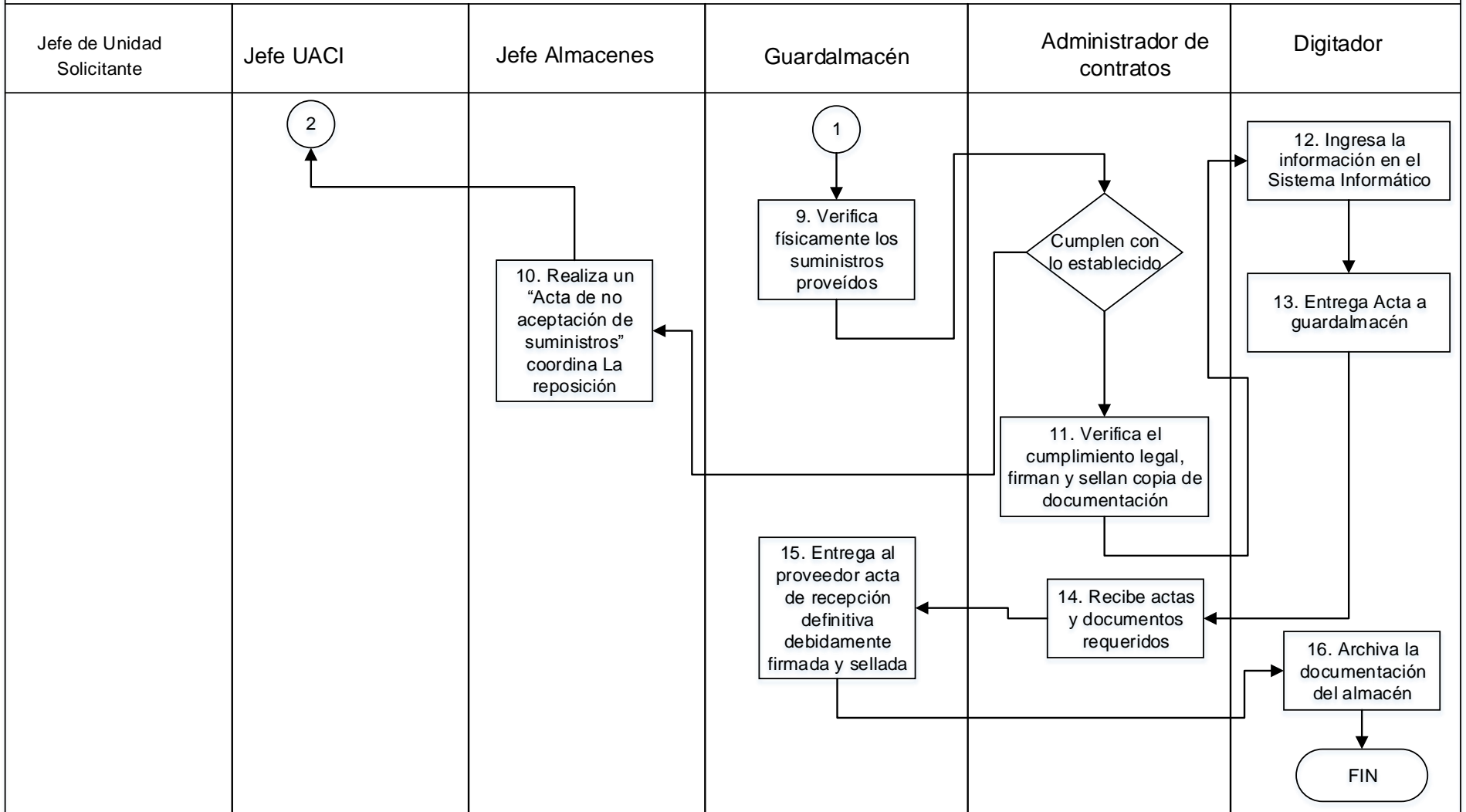
Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
V	06	Administrador del Contrato	Previa a la recepción física de los suministros, el Administrador del contrato deberá enviar físicamente toda la documentación de entrega de suministros al guardalmacén, la cual ya fue previamente revisada en coordinación con el proveedor y posteriormente a esto, el administrador de contrato solicita al Guardalmacén la asignación de fecha para la recepción de los suministros	Copias de los contratos de compra.
V	07	Guardalmacén	El Guardalmacén recibe la documentación y realiza una revisión adicional de la misma conforme a lo establecido contractualmente, en caso de que la documentación presente inconsistencias no se procede a fijar fecha de recepción y se notificara al administrador de contrato para que este supere en coordinación con el proveedor dichos inconvenientes.	Copias de los contratos de compra.
V	08	Guardalmacén	El Guardalmacén , su personal auxiliar y en presencia del administrador de contrato , posterior a la verificación documental , procede a la verificación física de los suministros que consiste en inspeccionarlos (conforme las muestras físicas en caso de existir o aplicar), verificando fechas de vencimiento, viñetas, presentación, embalaje, unidad de medida, precio unitario, certificación de calidad, número de lote, números de serie, modelos, medidas, etc., o cualquier otra característica contenida en los documentos legales, procediendo a realizar un muestreo físico.	Documentación técnica que acompaña a los productos adquiridos.
H	09	Guardalmacén	El Guardalmacén, en caso de no cumplir con lo establecido en documentos legales emite un "Acta de no aceptación del suministro", explicando los motivos por los cuales no se aceptan los suministros, la cual deberá ser firmada también por el Administrador de Contrato y el Proveedor.	Acta de no aceptación de suministros.
H	10	Administrador de Contrato/Guardalmacén	El Administrador de Contrato en coordinación con el Guardalmacén, en caso de rechazo del suministro, y una vez superadas las observaciones del "Acta de no aceptación de suministros" por el Proveedor coordinan la entrega nuevamente, y adjuntan los documentos generados en caso de existir.	Acta de no aceptación de suministros y documentos anexos a la compra.
A	11	Administrador de Contrato/Guardalmacén	El Guardalmacén y Administrador de Contrato, una vez verifican el cumplimiento legal, firman y sellan copia de la documentación de envío correspondiente para hacer constar que recibe a entera satisfacción y entrega al digitador para que se elabore acta definitiva de recepción, en la cual se	Acta de recepción de suministros.

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
			detalla toda la información descrita en el Contrato u Orden de compra	
A	12	Digitador de Almacén	El Digitador del respectivo Almacén realiza el ingreso de la información del suministro en el Sistema informático en los campos requeridos, y luego entrega el Acta al Guardalmacén para su respectiva verificación	Acta de recepción de suministros.
A	13	Administrador de Contrato/Guardalmacén	El Guardalmacén y Administrador de Contrato recibe las Actas y los documentos requeridos; si hay conformidad firman y sellan, en caso de detectar errores pasa al digitador para sus correcciones	Actas de recepción de suministros firmadas y selladas.
A	14	Guardalmacén	El Guardalmacén entrega al proveedor acta de recepción definitiva debidamente firmada y sellada para que este trámite su pago en la Gerencia Financiera, entregando la copia del acta al digitador para que este archive la documentación del almacén	Acta de recepción de suministros.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



RECEPCIÓN DE BIENES CONTRATADOS



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
M-GC2.2.001	Actas de recepción de suministros	Jefe UGMTM	SIG	3 MESES
M-GC2.2.002	Acta de no aceptación de suministros	Guardalmacen	SIG	3 MESES


IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato de Actas de Recepción de suministros. (**M-GC2.2.001**)

Anexo 2: Formato de Actas de no aceptación de suministros (**M-GC2.2.002**).

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GC2.2	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Procedimiento para el almacenamiento de bienes	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Gestionar la recepción de bienes contratados, verificando que sean conformes a las requisiciones emitidas y adecuando los bienes recibidos en los almacenes con las condiciones idóneas para su conservación y manejo dentro de los mismos.

II. ALCANCE

El procedimiento asegura las condiciones de almacenamiento, controlando la forma en que los bienes son almacenados e inventariando los ingresos y egresos de bienes para disminuir los vencimientos.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Almacenes.

- Verificar que los guardalmacenes lleven a cabo sus responsabilidades y tareas correspondientes de manera adecuada, verificando a la vez las condiciones sobre las cuales se almacenan los bienes contratados.
- Evaluar y proponer mejoras a este procedimiento.

Es responsabilidad del Auxiliar de Almacenes.

- Acondicionar y ubicar los suministros médicos de forma ordenada en las áreas y estantes adecuados.
- Verificar la correcta disposición de suministros médicos según rotulaciones a estantes y áreas.

Es responsabilidad del Guardalmacén.

- Hacer uso de las normas de higiene y seguridad industrial para la adecuación de los bienes contratados a las áreas de almacén pertinentes.
- Controlar las condiciones en las cuales los bienes son almacenados evitando así la pérdida irreversible de los mismos.
- Controlar los registros de mantenimiento preventivo y correctivo que se realiza a los dispositivos y equipos de manejo de materiales.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Adquisición de medicamentos e insumos médicos y administración de contratos está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de Adquisiciones y Contrataciones
- Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

UACI: Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Internas.

SINAB: Sistema Nacional de Abastecimiento.

GUARDALMACÉN: Persona encarga de la gestión de almacenes.

UNIDAD SOLICITANTE: Unidad que forma parte de FOSALUD que requiere de bienes.

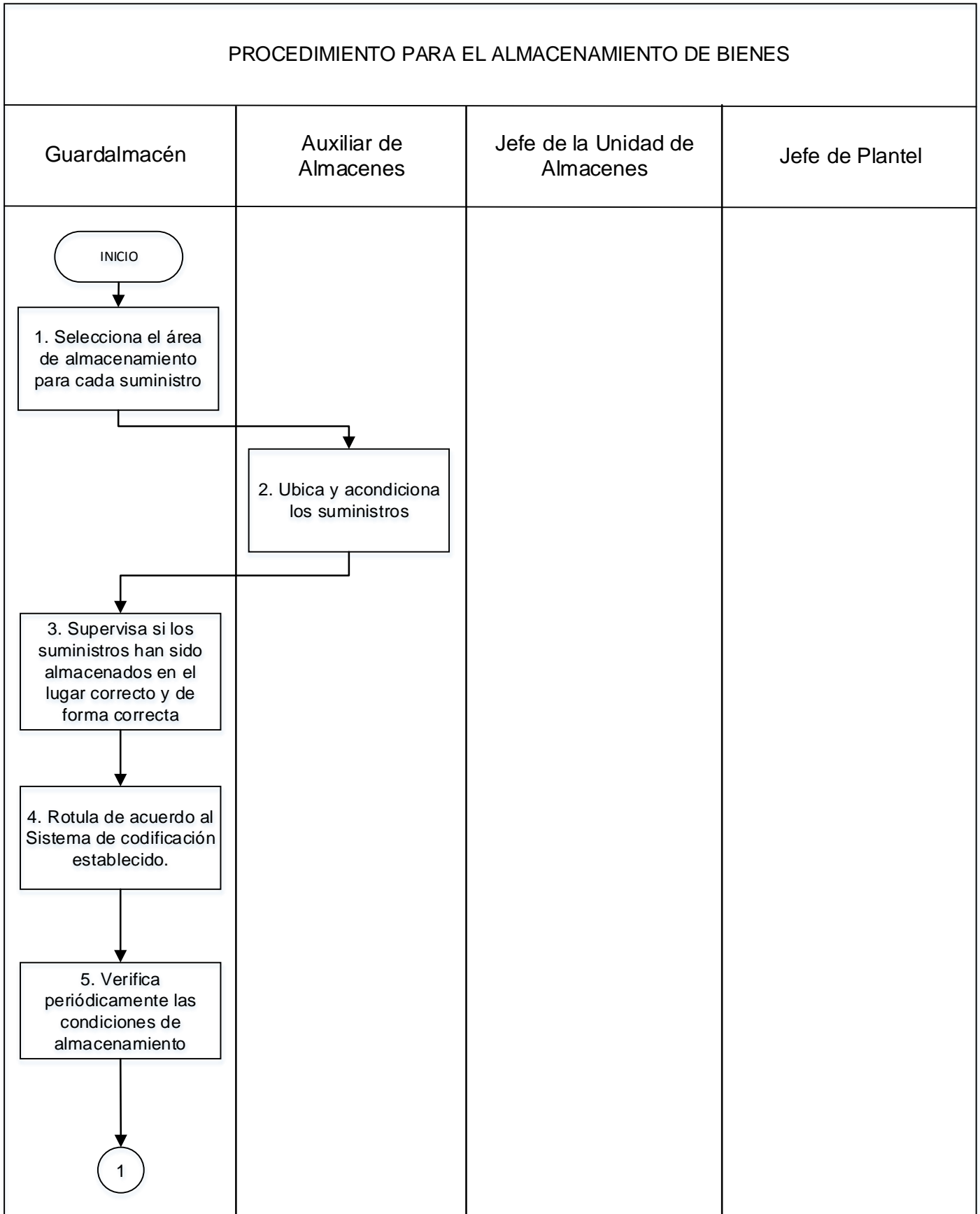
VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Guardalmacén	El Guardalmacén selecciona el área de almacenamiento para cada suministro según las condiciones establecidas, aplicando y respetando medidas de higiene y seguridad industrial y las buenas prácticas de almacenamiento	Áreas de almacenamiento debidamente rotuladas y en condiciones adecuadas.
H	2	Auxiliar de Almacenes	El Auxiliar de Almacenes procede a ubicar y acondicionar los suministros en el área seleccionada e informa al Guardalmacén, detallando ubicación de cada suministro almacenado. Los estantes deberán estar rotulados con los nombres de los suministros, código o según aplique	Matriz de suministros con código de ubicación.
V	3	Guardalmacén	El Guardalmacén supervisa si los suministros han sido almacenados en el lugar correcto y de forma correcta para proceder a rotular de acuerdo al Sistema de codificación establecido.	Matriz de suministros con código de ubicación.
V	4	Guardalmacén	El Guardalmacén verifica periódicamente las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, iluminación, ventilación, seguridad), aplicando lineamientos institucionales establecidos	Matriz de verificación de condiciones de almacenaje
V	5	Guardalmacén	El Guardalmacén verifica periódicamente los suministros para detectar defectos de calidad, presencia de hongos, manchas, color u olor, condiciones de humedad o estados de cristalización de suministros médicos, estado de depósitos contenedores de líquidos, entre otras, tomando las medidas correctivas del caso	Suministros médicos en óptimas condiciones de entrega a usuarios.
A	6	Guardalmacén	El Guardalmacén deberá coordinar y desarrollar con su personal un programa de orden y limpieza en el Almacén.	Hoja de asignaciones de limpieza con firma y hora de efectuada la tarea.
A	7	Guardalmacén	El Guardalmacén aplicará con su personal las medidas de seguridad y salud	Plan de seguridad y riesgo ocupacional,

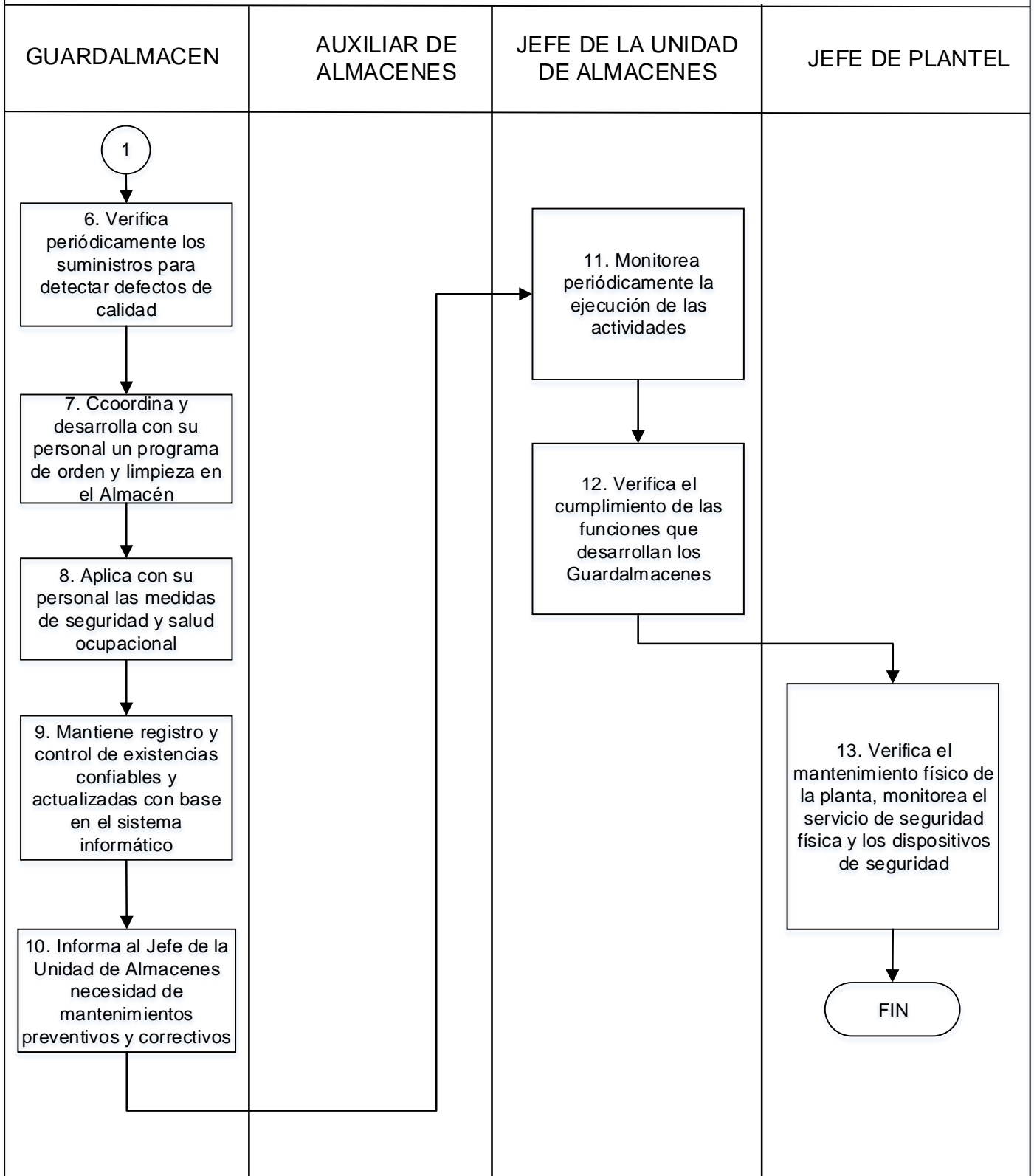
Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
			ocupacional y prevención de accidentes con uso de equipo de protección, uso seguro de herramientas, medidas de prevención de accidentes y la señalización correspondiente	evidencias de señalización en almacenes.
A	8	Guardalmacén	El Guardalmacén es el responsable de velar por la conservación de la calidad de los suministros durante su permanencia en el Almacén, debiendo mantener un registro y control de existencias confiables y actualizadas con base en el sistema informático	Matriz de existencias de suministros médicos, con fechas de ingreso, egreso y fechas de caducidad de suministros.
A	9	Guardalmacén	El Guardalmacén deberá tomar medidas de protección para evitar pérdidas, implementar medidas de control para que los suministros no sean ingresados, movilizados internamente o retirados sin autorización correspondiente	Prohibición de ingreso a almacén de personal no autorizado, hoja de registro de personal que ingresa a almacén
A	10	Guardalmacén	El Guardalmacén deberá informar oportunamente ante el Jefe de la Unidad de Almacenes, la necesidad de mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos de manejo de materiales, almacenaje e instalaciones físicas	Matriz de registro de mantenimientos preventivos programados y correctivos no programados.
A	11	Guardalmacén	Cada Guardalmacén del Almacén de Medicamentos y el Almacén de Insumos Médicos y suministros Odontológicos, deberá presentar a la Gerencia Técnica y Unidad de medicamentos e insumos médicos un informe de los suministros próximos a vencer como mínimo 6 meses antes de su vencimiento, remitiendo Memorándum de Aviso urgente, solicitando medidas para evitar su vencimiento	Memorándum de existencias de medicamentos e insumos médicos próximos a vencer.
A	12	Jefe de la Unidad de Almacenes	El Jefe de la Unidad de Almacenes monitorea periódicamente la ejecución de las actividades para el buen funcionamiento de los procedimientos de los Almacenes, hace observaciones del caso y ordena darle solución a problemas encontrados en tiempo establecido y registra observaciones.	Registros de entradas y salidas de medicamentos, registros de medicamentos con fechas próximas a vencer y frecuencias de vencimientos, así como pérdidas por manipulaciones incorrectas.
A	13	Jefe de la Unidad de Almacenes	El Jefe de la Unidad de Almacenes verifica el cumplimiento de las funciones que desarrollan los Guardalmacenes para que se realicen acciones oportunas con el propósito de evitar problemas en el almacenamiento de los suministros.	Verificación de condiciones de suministro y controles de salidas y entradas de insumos.
A	14	Jefe de Plantel	El Jefe de Plantel será responsable del mantenimiento físico de la planta, de monitorear el servicio de seguridad física, los dispositivos de seguridad electrónica y el cumplimiento de las normas de	Fichas de verificación de condiciones idóneas de funcionamiento

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
			seguridad y salud ocupacional ante cualquier novedad o incidente informar al Jefe de la Unidad de Seguridad y Jefe de la Unidad de Almacén para que se coordine la acción correctiva	

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



Procedimiento para el almacenamiento de bienes



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
M-GC2.2.001	Memorándum de existencias de medicamentos e insumos médicos próximos a vencer	Guardalmacén	SIG	3 MESES
M-GC2.2.002	Fichas de verificación de condiciones idóneas de funcionamiento	Jefe de Plantel	SIG	3 MESES


IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato de Memorándum de existencias de medicamentos e insumos médicos próximos a vencer. (**M-GC2.2.001**)

Anexo 2: Formato Fichas de verificación de condiciones idóneas de funcionamiento. (**M-GC2.2.002**)

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GC2.3	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Control de Inventario de Bienes	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Mantener actualizadas las bases de datos de existencias de medicamentos, de manera que la información en las bases de datos sea conforme a las existencias reales de medicamentos e insumos médicos.

II. ALCANCE

El procedimiento planea la forma en que la información de inventarios físicos será levantada, esto en coordinación de otras Unidades interesadas en el conteo adecuado de los inventarios físicos. Además considera los controles de higiene y seguridad industrial que deben mantenerse para el correspondiente almacenamiento de bienes, mantiene controles sobre las aéreas de almacén garantizando las condiciones adecuadas y mantiene control sobre las entradas y salidas de medicamentos así como las entradas de personal al área de almacén de forma que pueda seguirse la trazabilidad de los movimientos desarrollados dentro de almacenes y así gestionar según los registros en caso de extravió y/o errores en el conteo de salidas de medicamentos y otros bienes almacenados.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Almacenes.

- Planear y ejecutar los planes de levantamiento de inventario físico, garantizando que se provea la información necesaria para el correcto levantamiento de los mismos.
- Verificar los documentos entregados por los equipos de levantamiento de información, recibir actas y remitir informes a Gerencia Administrativa, Gerencia Financiera y Dirección Ejecutiva.
- Documentar y resguardar los documentos e informes emitidos por los equipos de levantamiento de información y los reportes finales de levantamiento de inventario.
- Emitir informes mensuales de existencias de inventarios según sistema informático actualizado.
- Evaluar y proponer mejoras a este procedimiento.

Es responsabilidad del Guardalmacén.

- Documentar las gestiones realizadas en el levantamiento de inventarios, elabora informes y actas de realización del inventario con las firmas de los participantes para respaldar la información.
- Informar sobre irregularidades en inventario, y dar seguimiento a casos para deslindar responsabilidades.
- Mantener mecanismos de control de inventario para reducir vencimientos y faltantes.
- Informar sobre problemas técnicos en el sistema de inventariado.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Control de Inventario de Bienes está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de Adquisiciones y Contrataciones
- Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

GUARDALMACÉN: Persona encarga de la gestión de almacenes.

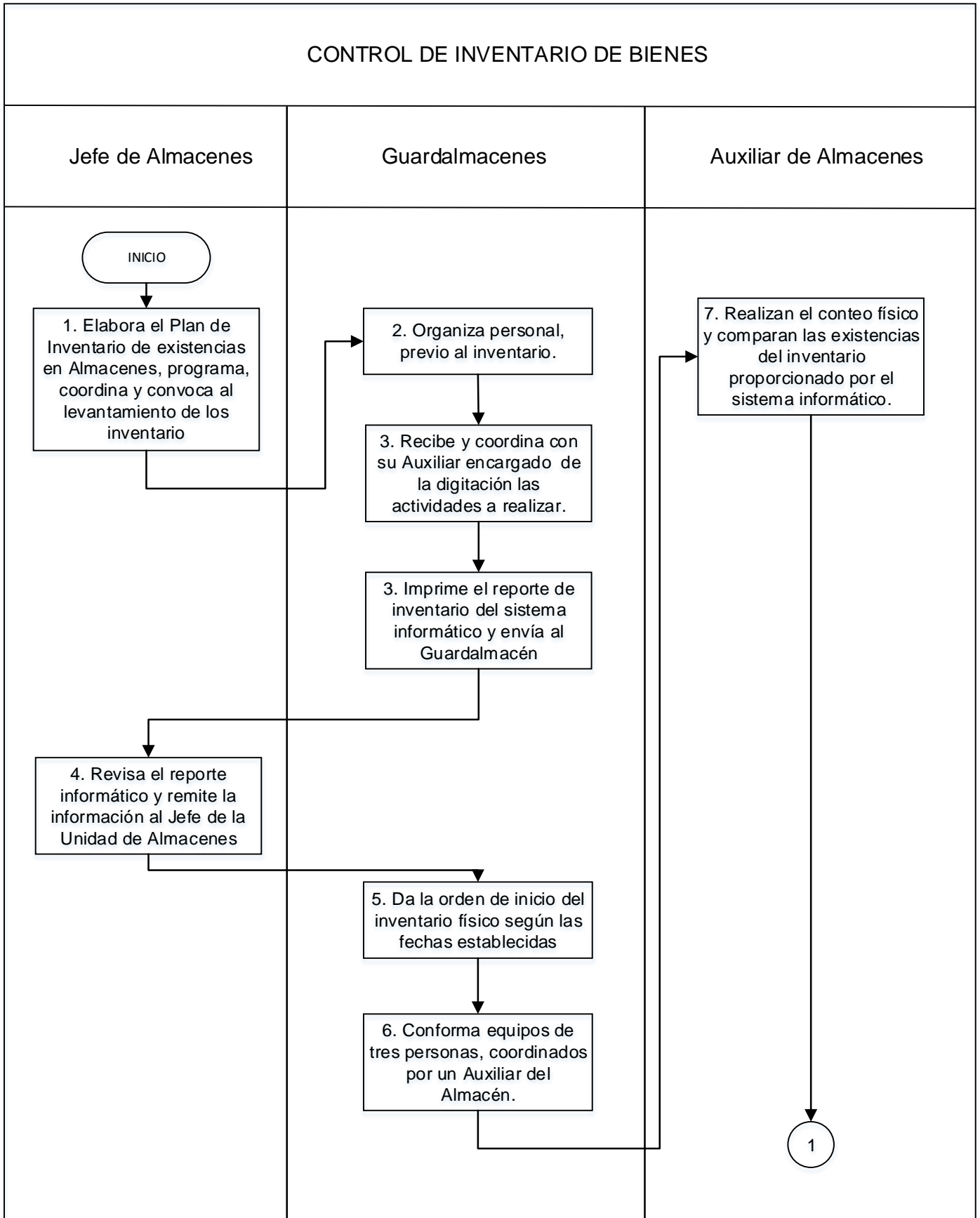
VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Jefe de Almacenes	El Jefe de Almacenes elabora el Plan de Inventario físico de existencias en Almacenes, programa, coordina y convoca al levantamiento de los inventarios a Gerencias, Dirección Ejecutiva, Auditoría Interna y Unidades involucradas, solicitando el listado del personal que participará en la realización de inventarios.	Plan de levantamiento de inventario físico.
P	2	Guardalmacén	Cada Guardalmacén organiza con su personal, previo al desarrollo del inventario, la limpieza, reacomodos de suministros, clasificación y rotulación de los bienes, para efecto de mayor eficiencia durante el levantamiento del inventario.	Áreas y depósitos rotulados.
V	3	Guardalmacén / Auxiliar de Almacenes	El Guardalmacén recibe y coordina con su Auxiliar de Almacenes encargado de la digitación las actividades a realizar a efecto de tener actualizado el inventario en sistema informático, registros y prepara formatos de levantamiento de inventarios.	Registro virtual de inventario.
V	4	Auxiliar de Almacenes	El Auxiliar de Almacenes encargado de la digitación imprime el reporte de inventario del sistema informático y envía al Guardalmacén para su revisión.	Reporte de inventarios.
V	5	Guardalmacén	El Guardalmacén revisa el reporte informático impreso y remite la información al Jefe de la Unidad de Almacenes para que se distribuya al personal de todas las Gerencias y Unidades participantes en el inventario.	Reporte de inventarios.
H	6	Jefe de la Unidad de Almacenes	El Jefe de la Unidad de Almacenes dará la orden de inicio del inventario físico según las fechas establecidas, entregando la documentación de cada Almacén al personal de las Unidades participantes y los documentos utilizados durante el proceso.	Plan de levantamiento de inventario físico.
H	7	Jefe de la Unidad de Almacenes	El Jefe de la Unidad de Almacenes conforma los equipos de tres personas, coordinados por un Auxiliar del Almacén quien cuenta el suministro, el delegado de la Unidad de Contabilidad quien anota los datos del inventario y un delegado de Auditoría Interna quien observa y da fe de la realización del inventario.	Plan de levantamiento de inventario físico.
H	8	Guardalmacén / Auxiliares de Almacenes	El Guardalmacén, los Auxiliares de Almacenes y los participantes en la realización del inventario realizan el conteo físico y comparan las existencias del inventario proporcionado por el sistema informático.	Reporte de inventario y notas de inventario físico.
H	9	Guardalmacén	Cada Guardalmacén, al finalizar el conteo físico, elabora un informe y acta de realización del inventario y solicita la firma de los participantes para respaldar la información y dejar constancia del proceso	Informe de inventario físico, Acta de realización del inventario físico.

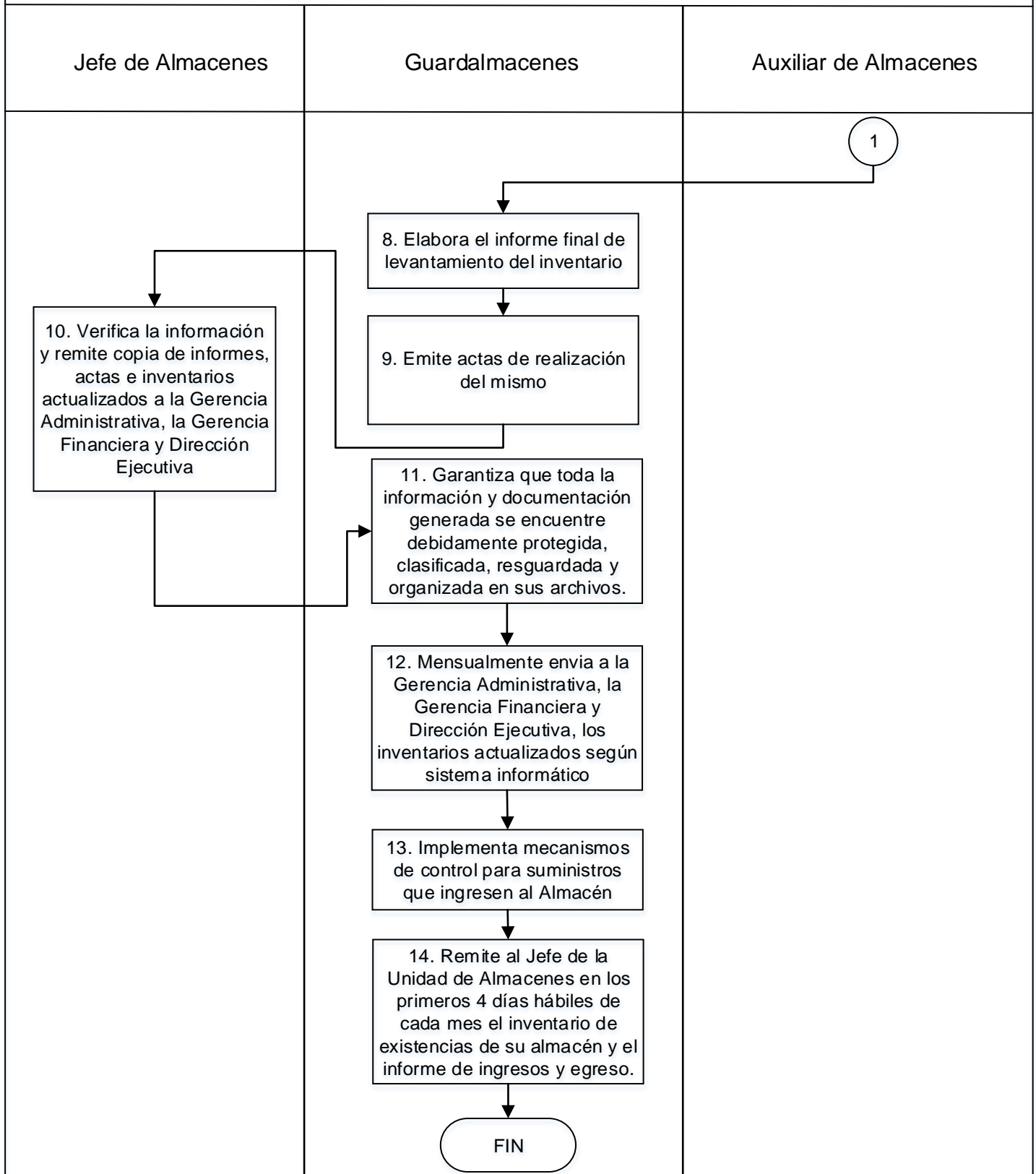
Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
			e informa al Jefe de la Unidad de Almacenes.	
H	10	Guardalmacén	Para realizar ajustes en el inventario por sobrante o faltante, el Guardalmacén debe informar al Jefe de la Unidad de Almacenes, quien a su vez debe analizar la veracidad de la información e instruir al Almacén respectivo, para que se deslinden responsabilidades para reponer el faltante si lo hubiere, en el caso del sobrante se debe solicitar autorización a la Gerencia Administrativa para su ingreso, todo lo anterior, debe quedar registrado en acta con su respectiva justificación y enviar informe a la Unidad Financiera.	Acta de realización de inventario físico.
H	11	Guardalmacén	El Guardalmacén elabora el informe final de levantamiento del inventario y emite actas de realización del mismo, en el que se deja constancia de lo realizado; dicha acta deberá contener la firma de cada uno de los miembros de la comisión de evaluación y enviada al Jefe de la Unidad de Almacenes informando que el proceso finalizó satisfactoriamente.	Informe de levantamiento de inventario, Actas de realización de inventario.
H	12	El Jefe de la Unidad de Almacenes	El Jefe de la Unidad de Almacenes verifica la información y remite copia de informes, actas e inventarios actualizados a la Gerencia Administrativa, la Gerencia Financiera y Dirección Ejecutiva.	Copias de Informe de levantamiento de inventario y Actas de realización de inventario.
A	13	Guardalmacenes / Jefe de la Unidad de Almacenes	Los Guardalmacenes y el Jefe de la Unidad de Almacenes deberán garantizar que toda la información y documentación generada se encuentre debidamente protegida, clasificada, resguardada y organizada en sus archivos. Solamente se podrá brindar información relacionada a los procesos de los Almacenes, previa autorización de la jefatura inmediata superior.	Resguardo de Informe de levantamiento de inventario y Actas de realización de inventario.
A	14	Guardalmacenes / Jefe de la Unidad de Almacenes	El Jefe de la Unidad de Almacenes y Guardalmacenes deberá mensualmente de enviar a la Gerencia Administrativa, la Gerencia Financiera y Dirección Ejecutiva, los inventarios actualizados según sistema informático.	Reportes mensuales de inventario.
A	15	Guardalmacenes	Los Guardalmacenes son responsables de implementar los mecanismos de control para suministros que ingresen al Almacén durante la ejecución de la toma de inventario o que sean despachados.	Kardex de producto, hojas de control de inventario en depósitos.
A	16	Guardalmacén	De registrarse problemas en el sistema informático, se deberá informar por escrito al Jefe de la Unidad de Almacenes, para realizar gestiones con la Unidad de Sistemas Informáticos, para corregir o resolver cualquier conflicto en los sistemas.	Requisición de soporte técnico.

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
A	17	Guardalmacén	Los Guardalmacenes deberán remitir al Jefe de la Unidad de Almacenes en los primeros cuatro días hábiles de cada mes el inventario de existencias de su almacén y el informe de ingresos y egresos, para que dicha información sea enviada en los primeros cinco días hábiles de cada mes, a la Unidad Financiera.	Reportes mensuales de inventario.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



CONTROL DE INVENTARIO DE BIENES



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
M-GC2.3.001	Acta de realización de inventario físico.	Guardalmacén	SIG	3 MESES
M-GC2.3.002	Informe de inventario físico.	Guardalmacén	SIG	3 MESES

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato de Acta de realización de inventario físico. (**M-GC2.3.001**)

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GC2.4	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Gestión de Suministros Vencidos o Averiadados.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Gestionar de forma ordenada la destrucción de suministros médicos vencidos o averiados.

II. ALCANCE

Realiza actividades de comunicación para el informe de bienes próximos a vencer, y actividades de levantamiento de suministros vencidos y averiados para su destrucción. Lo anterior con el debido resguardo de la documentación pertinente.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Almacenes.

- Realizar las gestiones pertinentes para el levantamiento de los inventarios físicos que serán destruidos debido a su deterioro o vencimiento.
- Resguardar y documentar toda la información necesaria que respalde la destrucción de los bienes deteriorados o vencidos.
- Evaluar y proponer mejoras a este procedimiento.

Es responsabilidad del Guardalmacén.

- Emitir comunicados o dictámenes a unidades responsables de los bienes sobre su próximo vencimiento o bajo nivel de rotación.
- Emitir dictámenes sobre bienes vencidos o averiados con el propósito de gestionar su destrucción.
- Realizar las gestiones pertinentes para la separación de los bienes vencidos dentro de almacén, con el propósito de facilitar su disposición en caso que sean requeridos para su destrucción y además para evitar la contaminación de los bienes en buen estado.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Control de Inventario de Bienes está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de Adquisiciones y Contrataciones
- Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

GUARDALMACÉN: Persona encarga de la gestión de almacenes.

MEMORÁNDUM: Informe escrito en el que se establecen elementos de interés para una gestión específica.

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Guardalmacén	Los Guardalmacenes deberán de emitir a las Unidades responsables de los bienes resguardados en Almacenes y de la distribución, la información sobre suministros próximos a vencer, de poca rotación y agotados o por agotarse, mediante Memorándum de Aviso urgente para efectos de que se tomen medidas correctivas	Memorándum de suministros próximos a vencer.
V	2	Guardalmacén	Si ocurriera el vencimiento de suministros médicos resguardados en Almacenes, el Guardalmacén deberá informar al Jefe de la Unidad de Almacenes, al Gerente Administrativo, al Gerente de la Unidad responsable del bien vencido o averiado, al Jefe de la Unidad de Auditoría Interna y a la Dirección Ejecutiva	Memorándum de bienes vencidos.
H	3	Guardalmacén	Al realizar el Inventario al final del año, se confirma y detalla la información del vencimiento de suministros médicos y el Guardalmacén lo registra en el informe final de dicho inventario y tramita el correspondiente descargo contable por medio del Jefe de la Unidad de Almacenes, el Gerente Administrativo, el Gerente Financiero, el Jefe de la Unidad de Auditoría Interna y a la Dirección Ejecutiva	Informe anual de inventario.
H	4	Guardalmacén	El Guardalmacén separa dentro del Almacén e identifica el lote de suministros médicos vencidos y averiados y gestiona ante el Jefe de las Unidad de Almacenes la remisión hacia el plantel El Matazano	Suministros vencidos o deteriorados debidamente rotulados.
H	5	Jefe de la Unidad de Almacenes	El Jefe de la Unidad de Almacenes por medio del Jefe de plantel El Matazano recibe el lote de suministros médicos vencidos y averiados con la documentación correspondiente y selecciona el espacio físico de resguardo, manteniendo su control hasta realizarse el proceso de destrucción final.	Reporte de envió de suministros vencidos y averiados.
A	6	Jefe de almacenes	El Jefe de la Unidad de Almacenes coordinará con el Jefe de la UGMTM sobre cualquier novedad sobre el resguardo y documentación de los de suministros médicos vencidos y averiados y el procedimiento que la UGMTM siga para la destrucción final	Procedimiento de Gestión de Suministros vencidos o averiados.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

GESTIÓN DE SUMINISTROS VENCIDOS O AVERIADOS

Guardalmacén

Jefe Unidad de Almacenes

INICIO

1. Envía a las Unidades responsables de los bienes, la información sobre suministros próximos a vencer, de poca rotación y agotados o por agotarse

Suministros
vencidos

NO

SI

3. Informa al Jefe de la Unidad de Almacenes, al Gerente Administrativo, al Gerente de la Unidad responsable del bien vencido o averiado, al Jefe de la Unidad de Auditoría Interna y a la Dirección Ejecutiva

4. Separa dentro del Almacén e identifica el lote de suministros médicos vencidos y averiados

2. Recibe el informe final de dicho inventario y tramita el correspondiente descargo contable.

5. Recibe el lote de suministros médicos vencidos y averiados y selecciona el espacio físico de resguardo, manteniendo su control hasta realizarse el proceso de destrucción final.

6. Coordina con el Jefe de la UMIM sobre cualquier novedad sobre el resguardo y documentación de los de suministros médicos vencidos y averiados y el procedimiento que la UMIM siga para la destrucción final

FIN

VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
M-GC2.4.001	Formato Memorándum de suministros próximos a vencer	Guardalmacén	SIG	3 MESES
M-GC2.4.002	Formato Memorándum de bienes vencidos.	Guardalmacén	SIG	3 MESES
M-GC2.4.003	Informe anual de inventario	Guardalmacén	SIG	3 MESES
M-GC2.4.004	Reporte de envío de suministros vencidos y averiados.	Jefe de la Unidad de Almacenes	SIG	3 MESES

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial


X. ANEXOS

Anexo 1: Formato Memorándum de suministros próximos a vencer (**M-GC2.4.002**)

Anexo 2: Formato Memorándum de bienes vencidos. (**M-GC2.4.002**)

Anexo 3: Informe anual de inventario (**M-GC2.4.003**)

Anexo 4: Reporte de envío de suministros vencidos y averiados. (**M-GC2.4.004**)

	MACROPROCESO: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GB	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Caracterización del Proceso de Gestión de la distribución de bienes	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

OBJETIVO: Realizar una correcta gestión de la distribución de bienes, esto segundo las buenas prácticas de almacenamiento (BPA)


ALCANCE: Gestionar la correcta distribución de bienes contratados y actualizar inventario físico.

ELEMENTOS DEL PROCESO

PROVEEDOR	ENTRADA	ACCIÓN	P	H	V	A	SALIDA	CLIENTE	REGISTRO
Jefe de Almacenes	- Reportes de necesidades de abastecimiento de las farmacias de establecimientos	- Planear el programa anual de distribución de bienes	X				Programa anual de distribución de bienes	Guardalmacén	Programa anual de distribución de bienes
Jefe de Almacenes	- Programa anual de abastecimientos	- Gestionar la distribución de bienes a las farmacias de los establecimientos		X			Bienes distribuidos conforme a los programas	Guardalmacén	Vales de salida, requisiciones de bienes
Guardalmacén	- Bienes con orden de salida (vales de salida)	- Revisión de los documentos y bienes de salida, que sean conforme lo requerido			X		Inventarios de almacenes abastecidos	Guardalmacén	Kardex de Almacenes
Farmacias de establecimientos	- Bienes, acompañados de vales de salida o notas autorizadas	- Almacenar los bienes y reportar inconformidades				X	Almacén de farmacias abastecidos.	Guardalmacén	Kardex de Almacenes

INDICADORES

% de reproceso de entrega de suministro	Parámetros
$= \frac{\text{Reportes y retornos por incoformidad en los suministros}}{\text{Nº de distribuciones efectuadas}} \times 100\%$	Menor que 10%: Aceptable
	Mayor que 10%: Planear Mejoras

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GB1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Procedimiento de distribución de bienes.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Gestionar de forma ordenada la destrucción de suministros médicos vencidos o averiados.

II. ALCANCE

Realiza actividades de comunicación para el informe de bienes próximos a vencer, y actividades de levantamiento de suministros vencidos y averiados para su destrucción. Lo anterior con el debido resguardo de la documentación pertinente.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Auxiliar de Almacenes.

- Verificar la información presente en las requisiciones emitidas.
- Mantener las bases de datos de bienes actualizadas, en consideración de las requisiciones emitidas.
- Verificar las requisiciones emitidas si no existe corrección necesaria remitir a auxiliar de almacenes para que este ingrese los datos en el sistema, si existe corrección remitir opinión sobre irregularidades en la documentación.
- Verificar que los bienes puestos a la disposición de los solicitantes cumplan con los requisitos establecidos y que toda la documentación de entrega corresponda con los bienes físicos entregados.

Es responsabilidad del Guardalmacén.

- Verificar las requisiciones emitidas si no existe corrección necesaria remitir a auxiliar de almacenes para que este ingrese los datos en el sistema.
- Verificar documentación anexa a requisición de medicamentos asegurando que esta esté debidamente autorizada por los agentes pertinentes.
- Verificar los vales emitidos por los Auxiliares de Almacenes que estos sean conformes a las solicitudes emitidas.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Control de Inventario de Bienes está relacionado con los documentos siguientes:

- Manual de Adquisiciones y Contrataciones
- Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

GUARDALMACÉN: Persona encarga de la gestión de almacenes.

MEMORÁNDUM: Informe escrito en el que se establecen elementos de interés para una gestión específica.

RIIS: Redes Integrales e Integradas de Salud

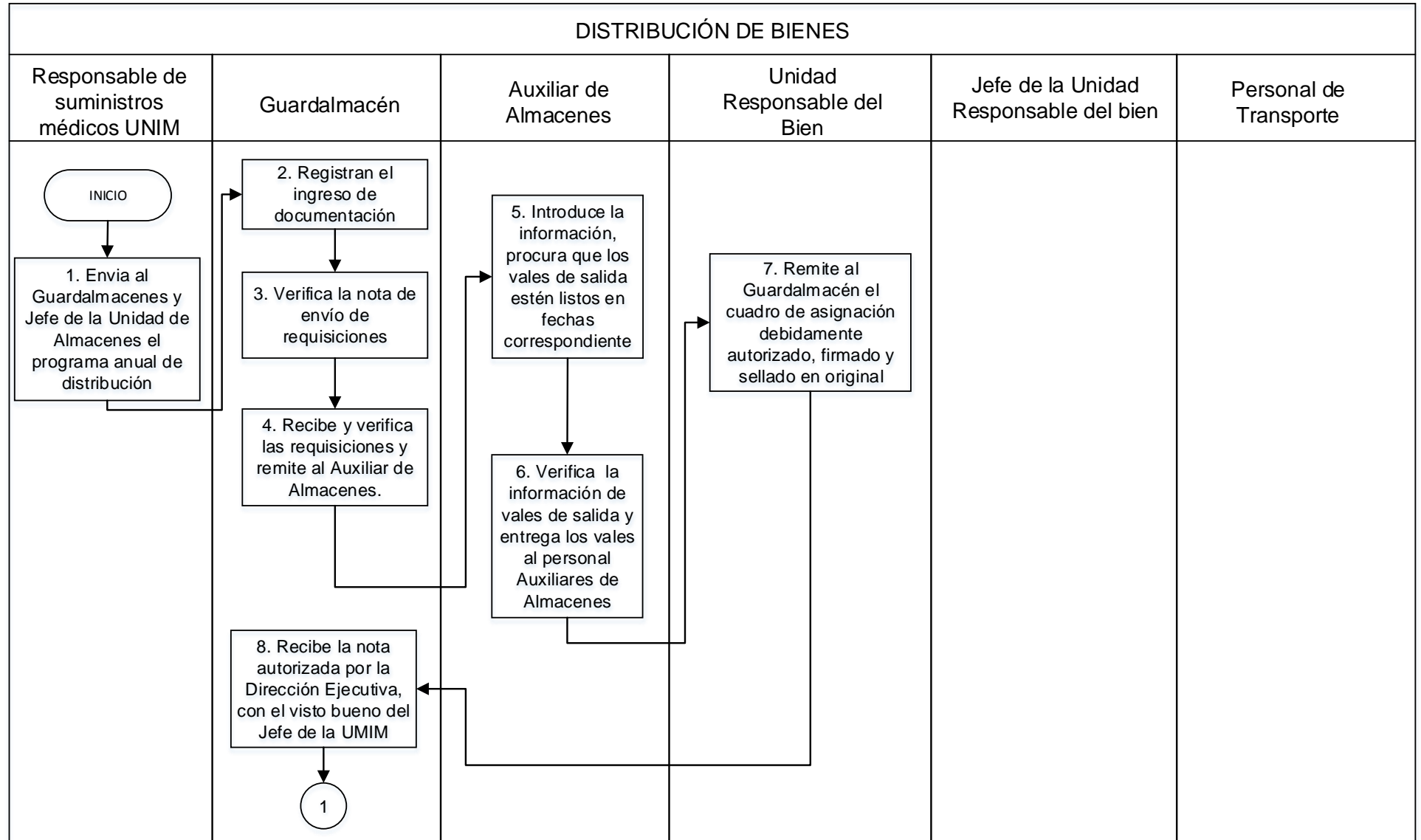
VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Responsable de Suministros Médicos de la UGMTM / Encargado de distribución de suministros generales	La persona responsable de suministros médicos de la UGMTM, el Encargado de distribución de suministros generales de la Unidad de Servicios Generales, el personal de las Gerencias y de las Unidades de staff, y de todas aquellas Unidades responsables de distribución de bienes, deberán enviar a los Guardalmacenes y Jefe de la Unidad de Almacenes el programa anual de distribución y, en su momento, enviar las requisiciones con la debida anticipación autorización para que cada Guardalmacén planifique y prepare el despacho de los bienes	Programa Anual de distribución de bienes, Requisiciones de bienes según programa.
V	2	Guardalmacén / Jefe de la Unidad de Almacenes	Los Guardalmacenes y el Jefe de la Unidad de Almacenes registran el ingreso de documentación en control de recepción, verifica la nota de envío de requisiciones en conformidad con las mismas y margina al Guardalmacén correspondiente.	Requisiciones de bienes.
V	3	Guardalmacén	El Guardalmacén recibe y verifica las requisiciones y remite al Auxiliar de Almacenes encargado de la digitación de los documentos para que se inicie el proceso de elaboración de vales de salida en el sistema informático de acuerdo a rutas establecidas en programación o según sea el caso	Vales de salida de inventario.
H	4	Auxiliar de Almacenes	El Auxiliar de Almacenes encargado de la digitación introduce la información de acuerdo a la requisición autorizada, procurando que los vales de salida estén listos en las fechas de distribución correspondiente y remite al Guardalmacén para su respectivo control	Vales de salida de inventario
H	5	Auxiliar de Almacenes	El Auxiliar de Almacenes encargado de la digitación verifica la información de vales de salida para comprobar que la información es correcta, si es así, entrega los vales al personal Auxiliares de Almacenes para la preparación de los suministros; si existen datos incorrectos realiza las correcciones	Vales de salida de inventario.
H	6	Unidad responsable del bien	En el caso de bienes suministrados por asignación, la Unidad responsable del bien remite al Guardalmacén correspondiente el cuadro de asignación debidamente autorizado, firmado y sellado en original de tal asignación de bienes	Cuadro de asignación de bienes sellado y firmado.
H	7	Guardalmacén	Las transferencias de suministros médicos para apoyos a la Redes Integrales e Integradas de Salud (RIIS) u otras	Nota autorizada por la Dirección Ejecutiva de

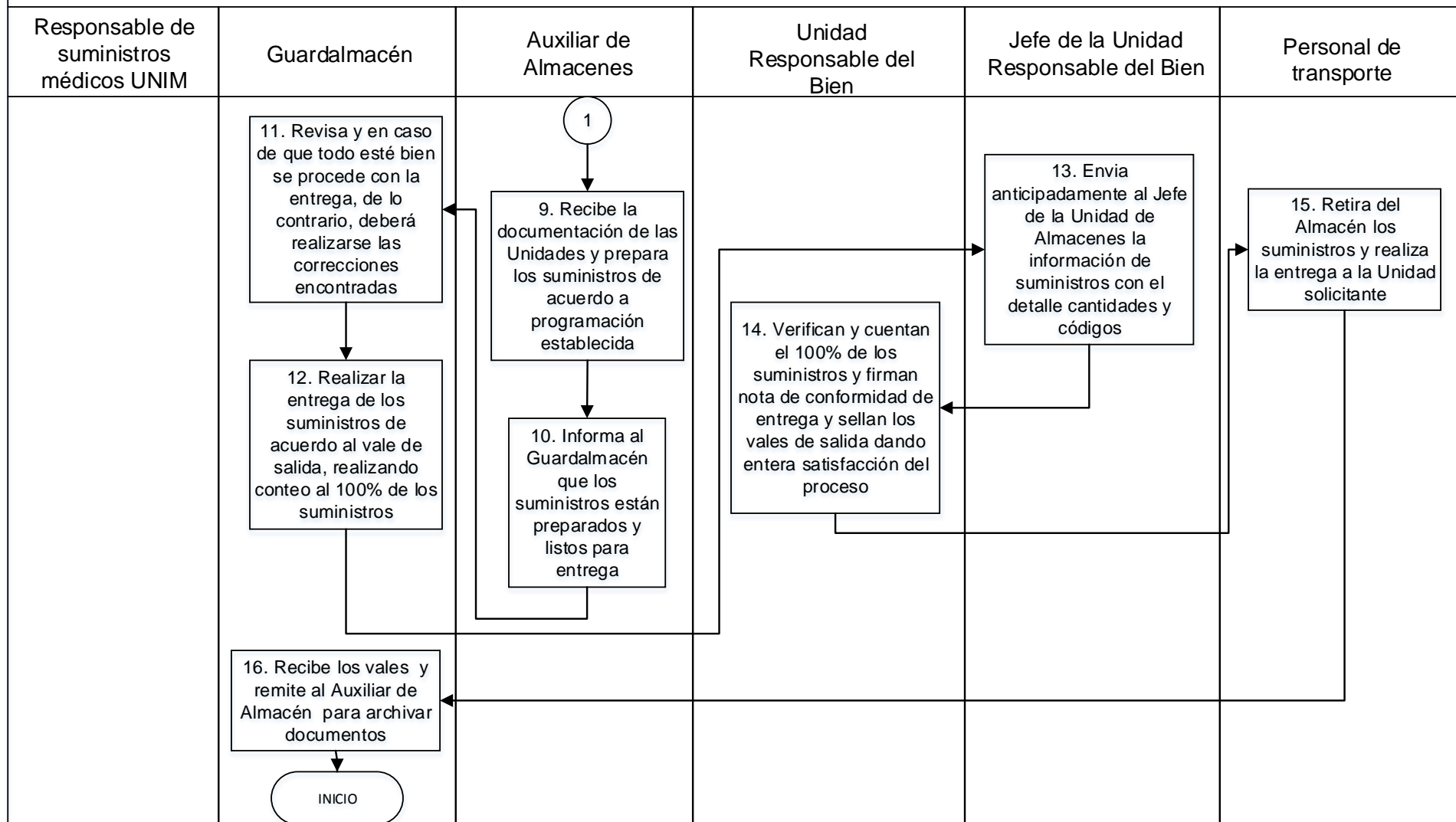
Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
			dependencias del MINSAL el Guardalmacén recibe la nota autorizada por la Dirección Ejecutiva, con el visto bueno del Jefe de la UGMTM, y para suministros generales, la autorización de la Dirección Ejecutiva con el visto bueno del Jefe de la Unidad de Servicios Generales	transferencia de suministros.
H	8	Auxiliar de Almacén	El Auxiliar de Almacén recibe la documentación, vale o requisición solicitada por las Unidades y prepara los suministros de acuerdo a programación establecida, respetando la cantidad de suministros, verifica números de lote, fechas de vencimiento, respetando el método de rotación de inventarios establecidos	Vales, Notas autorizadas, Cuadros de asignación de bienes.
H	9	Auxiliar de Almacén	El Auxiliar de Almacén, una vez ha concluido la preparación del suministro, informa al Guardalmacén que los suministros están preparados y listos para el procedimiento de entrega; el Guardalmacén revisa y en caso de que todo esté bien se procede con la entrega, de lo contrario, deberá realizarse las correcciones encontradas	Vales, Notas autorizadas, Cuadros de asignación de bienes.
A	10	Auxiliar de Almacén	Los Auxiliares de Almacén proceden a realizar la entrega de los suministros a la persona encargado de recibir o responsable del transporte de acuerdo al vale de salida, realizando conteo al 100% de los suministros, verificando números de lote, fechas de vencimiento, cantidades exactas, firmando la conformidad de lo recibido con la copia para los tramites de entrega en las Unidades solicitante de los suministros, la cual garantiza que el suministro entregado está completo y sin averías. Si alguna de las partes (quien entrega o quien recibe) tiene duda en el conteo de algún producto, debe realizarse una segunda revisión a fin de subsanar la interrogante	Vales, Notas autorizadas, Cuadros de asignación de bienes.
A	11	Jefe de la Unidad de Control de Activo	El Jefe de la Unidad de Control de Activo y su personal colaborador deberá enviar anticipadamente al Jefe de la Unidad de Almacenes la información de suministros de mobiliario, equipos médicos, instrumentales odontológicos u otros, según sea aplicable, con el detalle cantidades y códigos respectivos para coordinar con el Guardalmacén respectivo la preparación y registro de que los suministros con sus códigos antes de ser distribuidos	Información de suministros con código de registro.
A	12	Personal de la Unidad	El personal de la Unidad responsable del bien, el personal de transporte y el	Vales, Notas autorizadas, Cuadros

Ciclo	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
		responsable del bien	personal de Almacenes, verifican y cuentan el 100% de los suministros y firman nota de conformidad de entrega y sellan los vales de salida dando entera satisfacción del proceso	de Asignación de bienes.
A	13	Personal de transporte o Encargados de la distribución	El personal de transporte o Encargados de la distribución retira del Almacén los suministros y realiza la entrega a la Unidad solicitante, regresando al Almacén los vales firmados y sellados por la Unidad que recibió el bien para control de Almacén, en un máximo de dos días hábiles posteriores a la entrega de los suministros	Vales, Notas autorizadas, Cuadros de Asignación de bienes.
A	14	Guardalmacén	El Guardalmacén recibe los vales del personal encargado de la entrega y remite al Auxiliar de Almacén responsable de la digitación para archivar documentos	Vales, Notas autorizadas, Cuadros de Asignación de bienes.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



DISTRIBUCIÓN DE BIENES



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
M-GB1.1.001	Vales de salida de inventario.	Guardalmacén	SIG	3 MESES
M-GB1.1.002	Nota autorizada.	Guardalmacén	SIG	3 MESES

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato Vales de salida de inventario. (**M-GB1.1.001**)

Anexo 2: Formato de Nota autorizada. (**M-GB1.1.002**)

	MACROPROCESO: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GF	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Caracterización del Proceso de Gestión de Farmacias	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

OBJETIVO: Mantener registros sobre la existencia de bienes en almacenes de farmacias, efectuar la atención a los usuarios conforme a las buenas prácticas de dispensación.


ALCANCE: Recepción de bienes contratados, actualización de inventarios y atención al usuario de los servicios FOSALUD.

ELEMENTOS DEL PROCESO

PROVEEDOR	ENTRADA	ACCIÓN	P	H	V	A	SALIDA	CLIENTE	REGISTRO
Encargado de Farmacias	- Kardex de farmacias	- Hace uso de los datos de farmacias en kardex para actualizar los documentos y registros del control de inventarios	X				Identificación de irregularidades en los datos de almacenes	Encargado de Farmacias	Kardex de almacén de farmacias
Encargado de Farmacias	- Irregularidades respecto a los datos y existencias físicas de inventario	- Contrastar bienes físicos con los datos de kardex		X			Actualización de documentos para el control de inventarios	Encargado de Farmacias	Kardex de almacén de farmacias
Encargado de Farmacias	- Bienes en almacén adecuadamente almacenados según BPA	- Garantizar el buen estado de los bienes siguiendo las BPA, y la satisfacción de los usuarios a través de las BPD		X			Usuarios satisfechos con la atención brindada	Usuarios	Recetas medicas, Kardex de almacén
Encargado de Farmacias	- Recetas, Kardex	- Realizar mensualmente levantamientos de inventario e informes de cantidades inventariadas			X		Almacenes con datos certeros	Jefe de Almacenes	Kardex de Almacenes
Encargado de Farmacias/Jefe de Almacenes	- Bienes en optimo estado/Bienes con inconformidades	- Evaluación de las circunstancias y generación de actas de no conformidad o de satisfacción				X	Bienes que satisfacen a los usuarios	Jefe de UGMTM	Actas de no conformidad y actas de satisfacción

INDICADORES

% de no conformidades	Parámetros
$= \frac{\text{Actas de no conformidad}}{\text{Actas generadas}} \times 100\%$	Menor que 10%: Aceptable
	Mayor que 10%: Planear Mejoras

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-FG1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Revisión y actualización de documentos para el control de consumos.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Mantiene una base de datos actualiza sobre los bienes en bodegas y almacén de farmacia.

II. ALCANCE

Realiza las gestiones pertinentes en función de mantener actualizada la base de datos de bodegas y almacén de farmacias, además asegura las condiciones adecuadas para la conservación de la calidad de los bienes en función de las buenas prácticas de almacenamiento, así mismo realiza las actividades de dispensación de insumos tomando en cuenta las buenas prácticas de dispensación.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Encargado de Farmacias.

- Conforme se hagan requisiciones de suministros y bienes, actualizar la base de datos para mantener un control real de consumos.
- Mantener los almacenes ordenados de forma que sea posible acceder a los medicamentos con agilidad y rapidez.
- Hacer uso de las buenas prácticas de almacenamiento con el fin de conservar la calidad de los bienes almacenados.
- Aplicar las buenas prácticas de dispensación para garantizar la satisfacción del usuario en cuenta a atención al cliente se refiere.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Revisión y actualización de documentos para el control de consumos está relacionado con el procedimiento de control de inventario de bienes y los documentos siguientes:

- Manual de Adquisiciones y Contrataciones.
- Plan estratégico Institucional.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.
- Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

GUARDALMACÉN: Persona encarga de la gestión de almacenes.

MEMORÁNDUM: Informe escrito en el que se establecen elementos de interés para una gestión específica.

RIIS: Redes Integrales e Integradas de Salud

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

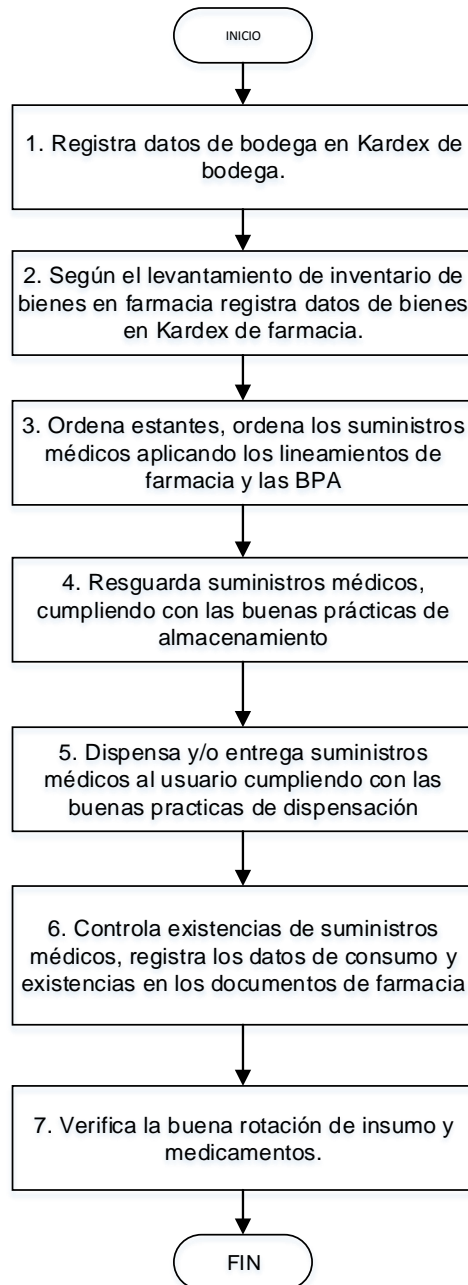
El procedimiento se lleva a cabo de manera rutinaria, principalmente según sean requeridos los bienes por el usuario.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Encargado de Farmacias	A partir del levantamiento de inventario de bienes en bodega, registra datos de bodega en Kardex de bodega.	Kardex de bienes en bodega
P	2	Encargado de Farmacias	A partir del levantamiento de inventario de bienes en farmacia registra datos de bienes en Kardex de farmacia.	Kardex de farmacia
H	3	Encargado de Farmacias	Ordena estantes, ordena los suministros médicos aplicando los lineamientos de farmacia y las BPA	Estantes debidamente rotulados
V	4	Encargado de Farmacias	Resguarda suministros médicos, garantiza así la seguridad de los suministros médicos, como su almacenamiento cumpliendo con las buenas prácticas de almacenamiento: Revisar estibación de cajas, condiciones de temperatura, iluminación y humedad.	Condiciones adecuadas de almacenamiento
H, V	5	Encargado de Farmacias	Dispensa y/o entrega suministros médicos al usuario cumpliendo con las buenas prácticas de dispensación (información adicional, efectos secundarios, etc.). Además entrega a enfermería insumos médicos y algunos medicamentos.	Medicamentos entregados en óptimas condiciones de consumo.
A	6	Encargado de Farmacias	Controla existencias de suministros médicos, registra los datos de consumo y existencias en los documentos de farmacia tales como kardex, resumen mensual, tabulador diario, requisiciones, transferencias, ingresos. Y verifica la buena rotación de insumo y medicamentos.	Kardex de farmacia

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS PARA EL CONTROL DE CONSUMOS

Encargado de Farmacias



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
M-FG1.1.001	Kardex de bienes en bodega	Encargado de Farmacias	SIG	2 AÑOS
E-PU2.2.001	Kardex de bienes en farmacia	Encargado de Farmacias	SIG	2 AÑOS

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Muestra de base de datos en kardex. ()

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GF2.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Estimación de necesidades y Adquisición de suministros médicos.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Mantener bienes en almacenes de farmacia en condiciones apropiadas de stock, conforme a la rotación de inventarios con la consideración que no existan bienes próximos a vencer

II. ALCANCE

Utiliza la información proveniente del procedimiento de Revisión y actualización de documentos para el control de consumos para generar un proyección de necesidades próximas de abastecimiento, realiza las gestiones pertinentes a la recepción de bienes revisando la adecuación de la información documentada provista según el abastecimiento de suministros.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Encargado de Farmacias.

- Ejecutar proyecciones de consumo para mantener bienes en existencia en almacenes.
- Considerar la rotación de inventario con el fin de reducir al mínimo las existencias de bienes próximos a vencer.
- Revisar la información en los documentos emitidos en respuesta a las solicitudes de abastecimiento generadas.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Estimación de necesidades y adquisición de suministros médicos está relacionado con el procedimiento de distribución de bienes y el procedimiento de registro y actualización de documentos para el control de consumos y con los documentos siguientes:

- Plan estratégico Institucional.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.
- Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

REQUERIMIENTO: Formato escrito en el que se presenta una solicitud específica con lineamientos específicos para un fin determinado.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El Encargado de Farmacia tiene por responsabilidad garantizar una apropiada rotación de inventarios, se debe garantizar la existencia de bienes y al mismo tiempo disminuir la existencia de bienes próximos a

vencer. De conformidad al Plan Estratégico Institucional el plazo máximo permitido para los almacenes de bienes próximos a vencer es de 7 meses.

El procedimiento de Estimación de necesidades y adquisición de suministros médicos se realiza conforme las necesidades de abastecimiento según la rotación de inventario.

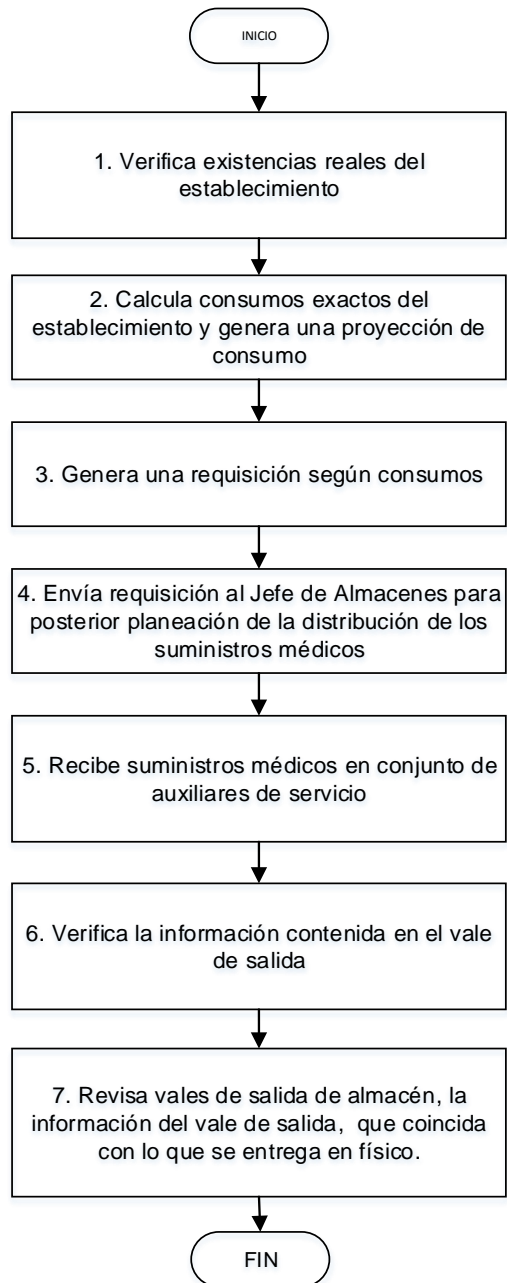
CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
V	1	Encargado de Farmacia	Verifica existencias reales del establecimiento, hace uso de los datos de kardex y conteos físicos de suministros médicos	Kardex de bienes en bodega y farmacia
A	2	Encargado de Farmacia	Calcula consumos exactos del establecimiento y genera una proyección de consumo. En base a este dato genera una requisición.	Requisición de insumos.
P	3	Encargado de Farmacia	Envía requisición al Jefe de Almacenes para posterior planeación de la distribución de los suministros médicos.	Requisición de insumos
H	4	Encargado de Farmacia	Recibe suministros médicos en conjunto de auxiliares de servicio. Además se verifica la información contenida en el vale de salida.	Vales de Salida
V	5	Encargado de Farmacia	Revisa vales de salida de almacén, revisa que la información del vale de salida tal como cantidades, fechas de vencimiento, números de lote y presentaciones, coincidan con lo que se entrega en físico. Esta actividad tiene como resultado suministros médicos y vales de salida de almacén verificados.	Vales de Salida

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y ADQUISICIÓN DE SUMINISTROS

MÉDICOS

Encargado de Farmacias



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
M-FG1.1.001	Kardex de bienes en bodega.	Encargado de Farmacias	SIG	2 AÑOS
E-PU2.2.001	Kardex de bienes en farmacia.	Encargado de Farmacias	SIG	2 AÑOS
E-PU2.2.001	Requisición de Insumos.	Encargado de Farmacias	SIG	2 AÑOS
M-GB1.1.001	Vales de Salida.	Encargado de Farmacias	SIG	2 AÑOS

IX. CONTROL DE CAMBIOS


Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Muestra de base de datos en kardex. (**M-FG1.1.001**).

Anexo 2: Formato para emisión de Requisición de Insumos. (**E-PU2.2.001**).

Anexo 3: Vales de Salida. (**M-GB1.1.001**).

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-GF2.2	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Dispensación, resguardo y control de suministros médicos.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Proporcionar al usuario medicamentos en óptimas condiciones de uso, sin fechas próximas al vencimiento.

II. ALCANCE

Verificar el estado de los medicamentos y garantizar el resguardo adecuado conforme a las buenas prácticas de almacenamiento de los mismos, verificar recetas médicas y entregar medicamentos además de la actualización de la base de datos de existencias.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Encargado de Farmacias.

- Verificar las condiciones de los medicamentos e insumos médicos.
- Hacer uso de las buenas prácticas de almacenamiento para garantizar el buen estado de los medicamentos.
- Dispensar medicamentos conforme recetas médicas.
- Actualizar base de datos de bienes en farmacias.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Dispensar, resguardar y controlar suministros médicos está relacionado con el procedimiento de Estimación de necesidades y adquisición de suministros médicos, y con el procedimiento de actualización de documentos para el control de consumos y con los documentos siguientes:

- Plan estratégico Institucional.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.
- Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

REQUERIMIENTO: Formato escrito en el que se presenta una solicitud específica con lineamientos específicos para un fin determinado.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

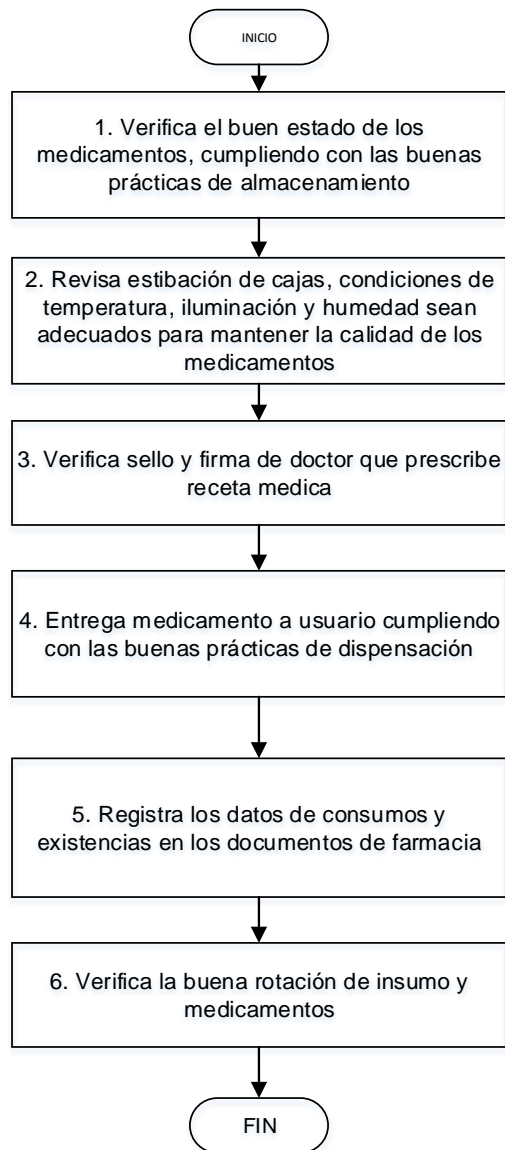
El procedimiento de dispensación, resguardo y control de suministros médicos se procede en cada ocasión que un usuario requiere de un insumo médico.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
V/A	1	Encargado de Farmacia	Verifica el buen estado de los medicamentos, realiza un resguardo de los mismos cumpliendo con las buenas prácticas de almacenamiento	Medicamentos rotulados y apropiadamente resguardados.
V/A	2	Encargado de Farmacia	Revisa estibación de cajas, condiciones de temperatura, iluminación y humedad sean adecuados para mantener la calidad de los medicamentos	Medicamentos rotulados y apropiadamente resguardados.
V/A	3	Encargado de Farmacia	Verifica sello y firma de doctor que prescribe receta medica	Recetas médicas.
H	4	Encargado de Farmacia	Entrega medicamento a usuario cumpliendo con las buenas prácticas de dispensación (información adicional, efectos secundarios, etc.)	Copia de receta médica.
A	5	Encargado de Farmacia	Registra los datos de consumos y existencias en los documentos de farmacia (kardex, resumen mensual, tabulador diario, requisiciones, transferencias, ingresos)	Kardex de almacén de Farmacia.
V	6	Encargado de Farmacia	Verifica la buena rotación de insumo y medicamentos	Kardex de almacén de Farmacia.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

DISPENSAR, RESGUARDAR Y CONTROLAR SUMINISTROS MÉDICOS

Encargado de Farmacias



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PU2.2.001	Kardex de almacén de Farmacia.	Encargado de Farmacias.		

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Muestra de base de datos en kardex. (E-PU2.2.001).

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: E-GF2.3	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Elaboración de reportes mensuales.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Emitir informes de consumos de medicamentos mensuales para el seguimiento de la rotación de inventarios y control de consumos.

II. ALCANCE

Controla consumos de medicamentos a través de un conteo físico, contrasta los consumos físicos con los datos de kardex de almacén de farmacia y genera informes mensuales que remite a Jefe de Almacenes para el control de rotación de inventarios.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Encargado de Farmacias.

- Asegurar que los datos del kardex sean conforme a los consumos físicos o proceder a emitir informes en caso de inconformidades.
- Elaborar reporte de consumo mensual de medicamentos.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Elaboración de reportes mensuales está relacionado con el procedimiento de Dispensar, resguardar y con el procedimiento de Estimación de necesidades y adquisición de suministros médicos, y con los documentos siguientes:

- Plan estratégico Institucional.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.
- Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

REQUERIMIENTO: Formato escrito en el que se presenta una solicitud específica con lineamientos específicos para un fin determinado.

KARDEX: Registro de inventarios, documenta entradas y salidas de bienes y cualquier otra información pertinente.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

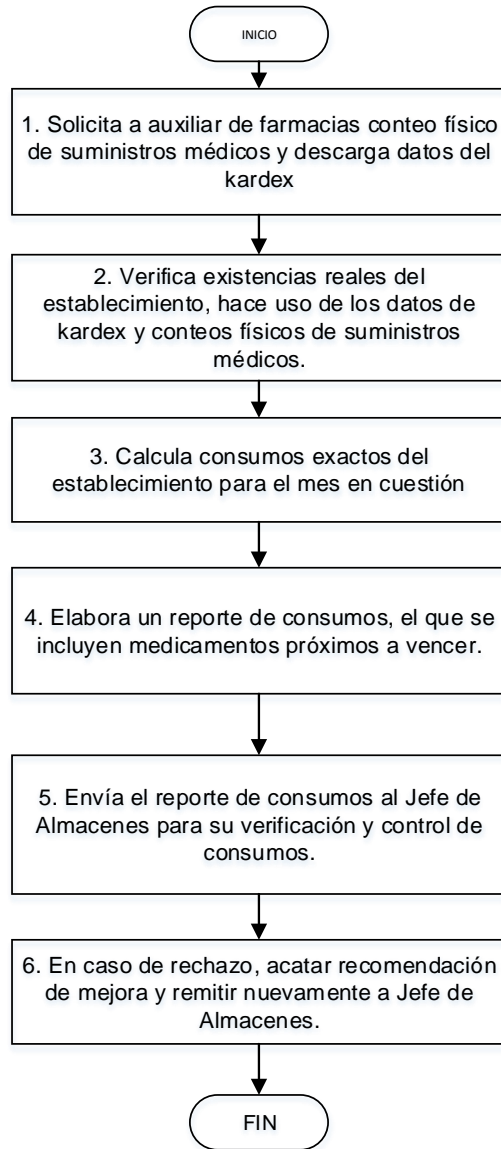
El procedimiento de elaboración de reportes mensuales tiene lugar al inicio del mes, evaluando consumos y otros en el mes anterior.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Encargado de Farmacia	Solicitar al auxiliar de farmacias conteo físico de suministros médicos y descargar datos del kardex	Kardex de almacenes de farmacias
V	2	Encargado de Farmacia	Verifica existencias reales del establecimiento, hace uso de los datos de kardex y conteos físicos de suministros médicos.	Kardex de almacenes de farmacias.
H	3	Encargado de Farmacia	Calcula consumos exactos del establecimiento para el mes en cuestión	Kardex de bodegas y almacenes de farmacias.
H	4	Encargado de Farmacia	Elabora un reporte de consumos, en el que se incluyen medicamentos próximos a vencer.	Reporte de consumos.
V	5	Encargado de Farmacia	Envía el reporte de consumos al Jefe de Almacenes para su verificación y control de consumos.	Reporte de consumos.
A	6	Encargado de Farmacia	En caso de rechazo, acatar recomendación de mejora y remitir nuevamente a Jefe de Almacenes	Reporte de consumos

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

ELABORACIÓN DE REPORTES MENSUALES

Encargado de Farmacias



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PU2.2.001	Kardex de almacén de Farmacia.	Encargado de Farmacias.		
M-GF2.3.001	Reporte de consumos	Encargado de Farmacias		

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato de Reporte de consumos. (M-GF2.3.001).

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GF2.4	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Solicitud de descargo de suministros vencidos y averiados.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Gestionar la destrucción de suministros vencidos o averiados.

II. ALCANCE

Levanta inventario vencido o averiado y separa para su posterior destrucción, crea un listado de inventario a destruir y emite el listado para verificación y generación de contrato con empresa encargada de la destrucción.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Encargado de Farmacias.

- Separar los suministros en buen estado de los suministros averiados o vencidos.
- Elaborar una lista de los insumos que son necesarios destruir
- Verificar la información en los listados con los inventarios separados.
- Remitir listado de medicamentos vencidos y averiados para la emisión de un requerimiento de destrucción de los mismos.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Elaboración de Solicitud de descargo de suministros vencidos y averiados esta relacionado con los documentos siguientes:

- Ley de Adquisiciones y Contrataciones públicas.
- Plan estratégico Institucional.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.
- Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

REQUERIMIENTO: Formato escrito en el que se presenta una solicitud específica con lineamientos específicos para un fin determinado.

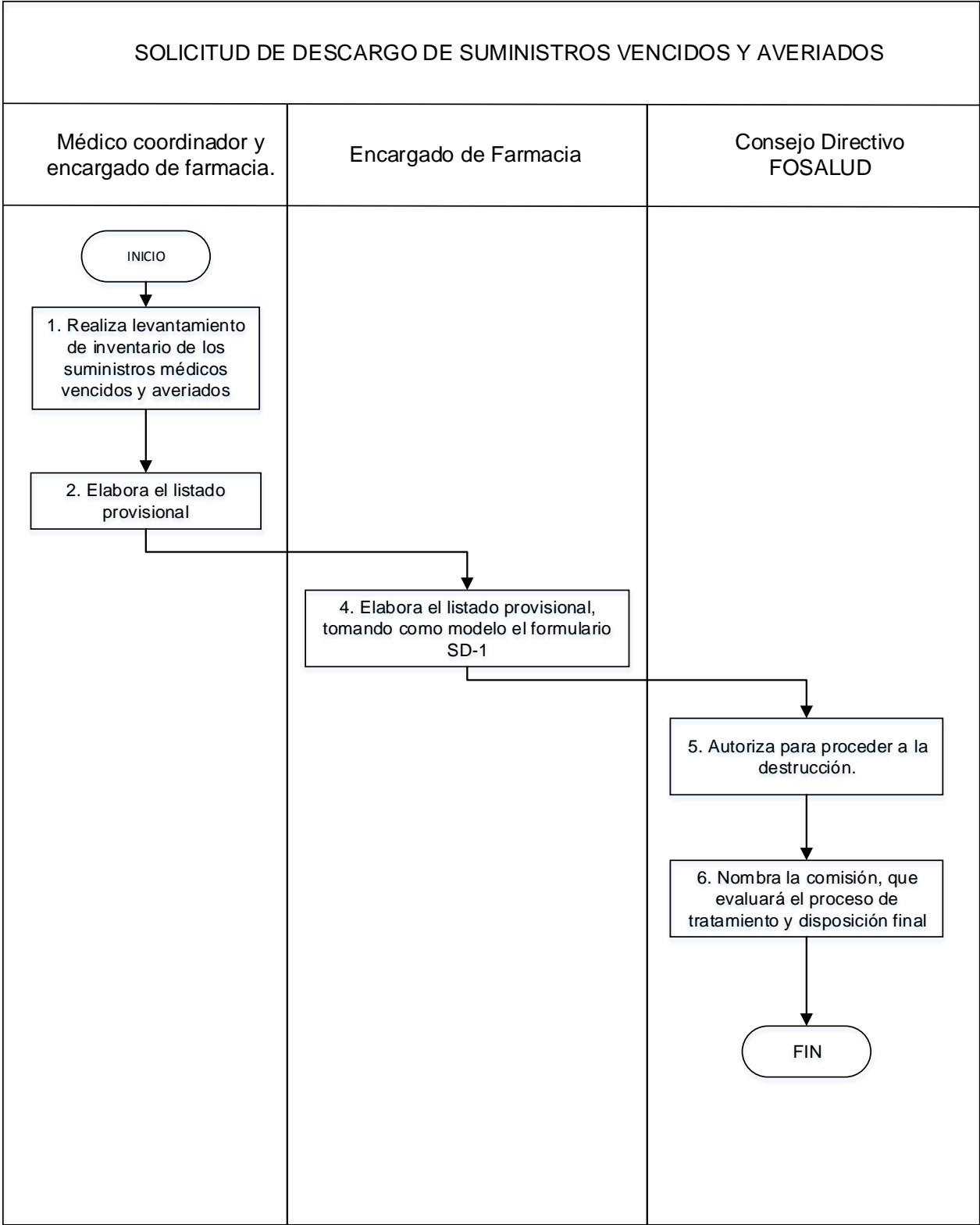
KARDEX: Registro de inventarios, documenta entradas y salidas de bienes y cualquier otra información pertinente.

VoBo: Visto Bueno, autorización por un ente certificador.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Medico coordinador y encargado de farmacia	Procede al levantamiento de inventario de los suministros médicos vencidos y averiados, con la finalidad de identificar, cuantificar y separar de los suministros médicos activos. Los medicamentos serán agrupados y separados en sólidos y líquidos.	Kardex de almacenes de farmacias
H	2	Medico coordinador y encargado de farmacia	Elabora el listado provisional, El listado deberá ser firmado y sellado por el Medico coordinador y encargado de farmacia del establecimiento de salud, Además deberá anexar justificación técnica del vencimiento de los productos.	Listado provisional
V	3	Encargado de farmacia	Revisa el documento provisional para verificar datos tales como lotes, cantidad y precios, se emite listado definitivo el cual deberá contar con firma y sello de médico coordinador y encargado de farmacia, así como Vo.Bo. Del Departamento de Medicamentos e Insumos Médicos	Listado provisional
A	4	Consejo Directivo de FOSALUD	El Consejo Directivo de FOSALUD, deberá autorizar para proceder a la destrucción.	Listado provisional.
A	5	Consejo Directivo de FOSALUD	Una vez autorizada la destrucción, el director o directora ejecutiva de FOSALUD, deberá nombrar la comisión, que evaluará el proceso de tratamiento y disposición final, para lo cual se deberá identificar y gestionar con una empresa privada de acuerdo a la ley de Adquisiciones y Contrataciones en Bienes y Servicios del Sector público.	Listado provisional.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
M-GF2.4.001	Listado provisional	Encargado de Farmacias.		

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Listado provisional de medicamentos vencidos y averiados.. (M-GF2.4.001).

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: M-GF3.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Control de No Conformidades en Medicamentos.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Garantizar la recepción de bienes contratados correspondiente a las necesidades emitidas, en las condiciones y cantidades pactadas.

II. ALCANCE

Desde la recepción de medicamentos y bienes, verifica las condiciones en que estos son remitidos y emite informes de conformidad o no conformidad según lo suministrado, en caso de existir inconformidades realiza las gestiones pertinentes para la entrega de lo requerido. En caso de existir conformidad se redactan informes donde se contraste la aceptación de los bienes contratados.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Encargado de Farmacia.

- Preparar las disposiciones apropiadas para la recepción de suministros.
- Notificar a jefe de almacenes en caso de encontrar inconformidades en los bienes recibidos.
- Redactar actas de satisfacción conforme a los bienes recibidos.

Es responsabilidad del Jefe de Almacenes.

- Emitir informe de no conformidad a la jefatura de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
- Verificar que los bienes sean conformes a los acuerdos establecidos.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Control de Inventario de Bienes está relacionado con los documentos siguientes:

- Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas.
- Ley Especial FOSALUD.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

GUARDALMACÉN: Persona encarga de la gestión de almacenes.

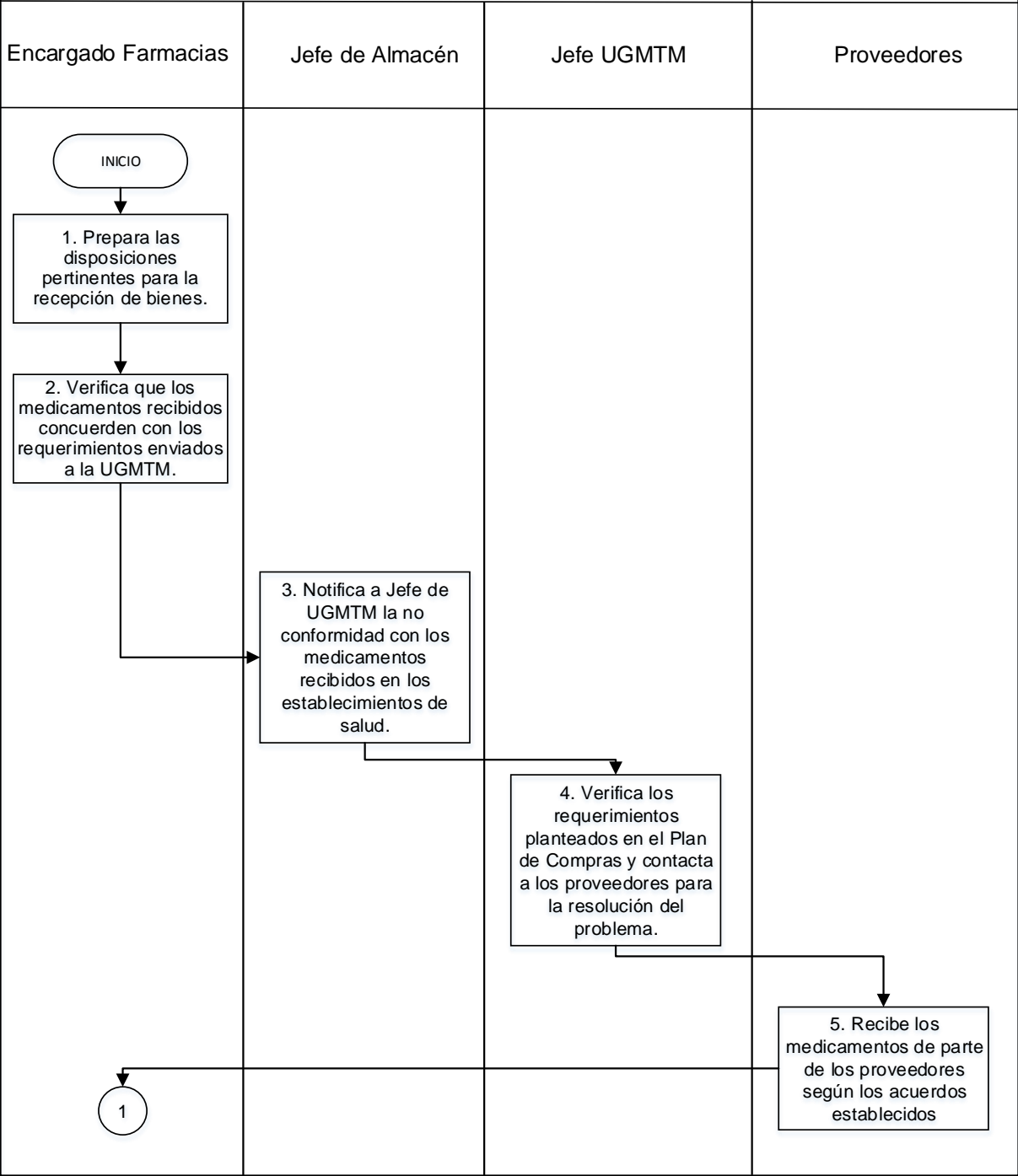
MEMORÁNDUM: Informe escrito en el que se establecen elementos de interés para una gestión específica.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Encargado de Farmacia	Conforme a los planes de abastecimiento de bienes, preparar las disposiciones pertinentes para la recepción de bienes.	Bienes recibidos conforme a lo planeado.
H/V	2	Encargado de Farmacia	Recibe y verifica que los medicamentos suministrados concuerden con los requerimientos enviados a la UGMTM. NOTA: Si hay inconformidad con los medicamentos recibidos se procede a realizar el siguiente paso.	Vales de Almacén.
V	3	Encargado de Farmacia/Jefe Almacenes	Verifican en conjunto que las características de los medicamentos recibidos concuerden con los requerimientos enviados a la UGMTM y con los planteados en el contrato de compra.	Vales de Almacén.
H	4	Jefe Almacén	Notifica a Jefe de UGMTM la no conformidad con los medicamentos recibidos en los establecimientos de salud.	Vales de Almacén
V	5	Jefe UGMTM	Verifica los requerimientos planteados en el Plan de Compras y contacta a los proveedores para la resolución del problema.	Plan de compras
A	6	Jefe UGMTM/Proveedores	Plantean una prórroga para el cambio de los medicamentos que se ven afectados por la inconformidad.	Solicitud de prórroga
H	7	Proveedores/Jefe Almacenes	Recibe los medicamentos de parte de los proveedores según los acuerdos establecidos en el Plan de Compras, en el contrato y en la prórroga establecida.	Solicitud de prórroga
V	8	Encargado de Farmacia/Jefe Almacenes	Verifican que los medicamentos sean los adecuados para cubrir las necesidades de los usuarios de los diferentes establecimientos de salud.	Vales de Almacén
H	9	Encargado de Farmacias	Entrega Acta de Satisfacción al Encargado de Almacenes, el cual entrega copia a Jefe de UGMTM para que sea archivada.	Acta de Satisfacción

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

CONTROL DE NO CONFORMIDADES EN MEDICAMENTOS.



Control de No Conformidades en Medicamentos.

Encargado Farmacias	Jefe de Almacén	Jefe UGMTM	Proveedores
<pre>graph TD; Start((1)) --> Step6[6. Verifica que los medicamentos sean los adecuados para cubrir las necesidades de los usuarios]; Step6 --> Step7[7. Entrega Acta de Satisfacción al Encargado de Almacenes, el cual entrega copia a Jefe de UGMTM para que sea archivada.]; Step7 --> End([INICIO]);</pre>			

VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
M-GF3.001	Vales de Almacén.	Encargado de Farmacias.	SIG	2 AÑOS
M-GF3.002	Solicitud de Prórroga.	Jefe UGMTM.	SIG	2 AÑOS
M-GF3.003	Acta de Satisfacción	Encargado de Farmacias.	SIG	2 AÑOS

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Formato Vales de salida de inventario. (M-GF3.001)

Anexo 2: Formato de Nota autorizada.

	MACROPROCESO: ESTRATEGICO	CÓDIGO: A-GC	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Caracterización del Proceso de Gestión del Control del SGC	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

OBJETIVO: Mantener una gestión eficiente de los procedimientos realizando evaluaciones periódicas del cumplimiento de los objetivos planeados.


ALCANCE: Recepción de bienes contratados, actualización de inventarios y atención al usuario de los servicios FOSALUD.

ELEMENTOS DEL PROCESO:

PROVEEDOR	ENTRADA	ACCIÓN	P	H	V	A	SALIDA	CLIENTE	REGISTRO
Jefes de Unidad o Departamento	- Identificación de procedimientos con oportunidades de mejora	- Planificar actividades para la implementación de mejoras	X				Planes para la implementación de mejoras	Jefe de área o unidad	Plan para la implementación de mejoras
Jefes de Unidad o Departamento	- Planes para implementar mejoras a los procedimientos	- Revisar y aprobar los planes para la implementación de mejoras		X			Cambios a los procedimientos de la UGMTM	Jefe de área o unidad	Manual de Procedimientos
Jefes de Unidad o Departamento	- Reportes de efectos adversos sobre los cambios a los procedimientos	- Verificar la forma en que los cambios afectan otros componentes del proceso en cuestión			X		Planes para la implementación de acciones de corrección	Jefe de área o unidad	Plan de implementación de acciones de corrección
Jefes de Unidad o Departamento	- Plan de acciones correctivas a mejoras implementadas	- Implementar el plan				X	Eliminación de efectos adversos	Jefe de área o unidad	Plan de mejoras

INDICADORES

% de error en planeación anual	Parámetros
$= \frac{\text{Efectos adversos encontrados}}{\text{Numero de mejoras implementadas}} \times 100\%$	Menor que 30%: Aceptable
	Mayor que 30%: Revisar y mejorar la forma en que se planifican las actividades correctivas.

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: A-GC1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Control de calidad.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Mantener una gestión eficiente de los procedimientos realizando evaluaciones periódicas del cumplimiento de los objetivos planeados.

II. ALCANCE

Evaluación del cumplimiento de los objetivos de los procedimientos, identificación de los procesos deficientes y creación del plan de implementación de mejoras para la posterior gestión de las mejoras a los procedimientos y por ultimo seguimiento y evaluación de las gestiones de mejora realizadas.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de la UGMTM.

- Diseñar planes para la gestión de las actividades necesarias para la implementación de mejoras al sistema de gestión de la calidad.
- Ejecutar planes de mejora al sistema de gestión de calidad y evaluar la efectividad de las gestiones realizadas.

Es responsabilidad del Técnico de la UGMTM.

- Generar reportes de rendimiento de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad.
- Diagnostica posibles causas de las fallas en los procedimientos.
- Da seguimiento a las acciones abordadas para la implementación de mejora.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Control de Inventario de Bienes está relacionado con los documentos siguientes:

- Ley Especial FOSALUD.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

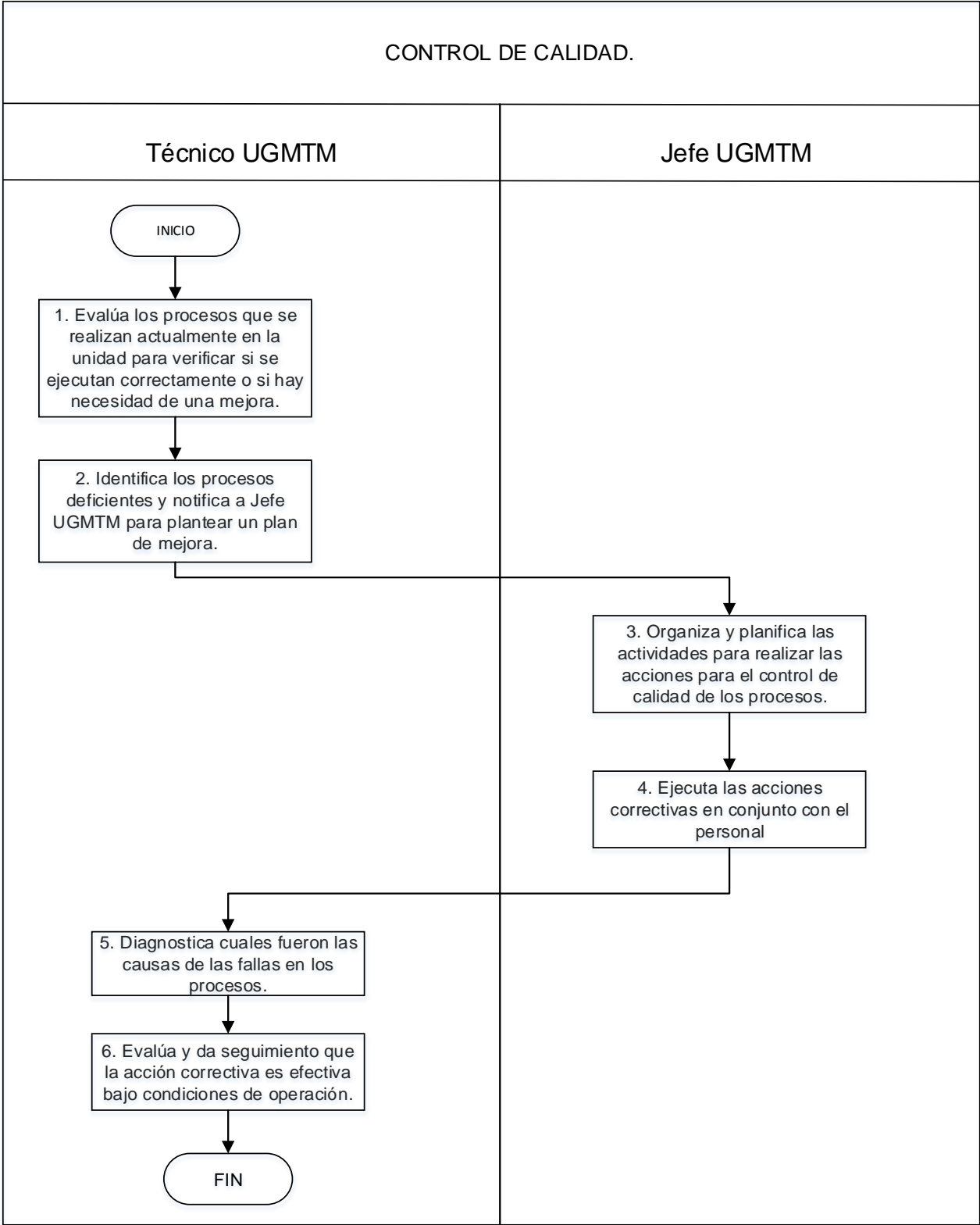
SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento de control de calidad se efectúa periódicamente cada trimestre o según las necesidades de actualización del sistema de gestión de la calidad conforme sea oportuno para el aprovechamiento de las disposiciones favorables para la operación del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
V	1	Técnico UGMTM	Evalúa los procesos que se realizan actualmente en la unidad para verificar si se ejecutan correctamente o si hay necesidad de una mejora.	Manual de procedimientos
H	2	Técnico UGMTM	Identifica los procesos deficientes y notifica a Jefe UGMTM para plantear un plan de mejora.	Indicadores de logro de objetivos.
P	3	Jefe UGMTM	Organiza y planifica las actividades para realizar las acciones para el control de calidad de los procesos.	Plan de implementación de mejoras al SGC.
A	4	Jefe UGMTM/ Técnico UGMTM	Ejecutan las acciones correctivas en conjunto con el personal encargado para una mejora sustancial de los procesos.	Plan de implementación de mejoras al SGC
V	5	Técnico UGMTM	Diagnostica cuales fueron las causas de las fallas en los procesos.	Plan de implementación de mejoras al SGC
V	6	Técnico UGMTM	Evalúa y da seguimiento que la acción correctiva es efectiva bajo condiciones de operación.	Plan de implementación de mejoras al SGC

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
E-PC1.1.002	Plan de Implementación de mejoras al SGC	Jefe de la UGMTM		

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1:

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: A-GC1.2	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Extensión de Cartas de No Conformidad.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Gestionar las actividades necesarias para la emisión de cartas de no conformidad y la forma de documentar las mismas.

II. ALCANCE

Recibe las cartas de no conformidad emitidas por el auxiliar de farmacias, verifica que contenga la información pertinente que demuestre la no conformidad. Remite las cartas de no conformidad con el objeto de programar visitas técnicas que permitan generar soluciones a la situación que se trata. Además resguarda la información documental generada por el procedimiento de tratamiento de cartas de no conformidad.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de la UGMTM.

- Contactar a contratistas para realizar las gestiones pertinentes que permitan llegar a una solución de las inconformidades que se presenten.
- Firma cartas de no conformidad para resguardo documental.

Es responsabilidad de la secretaria UGMTM.

- Recibir y revisar las cartas de no conformidad para su remisión al Jefe de la UGMTM
- Despacha solicitud a Contratista para su pronta revisión.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Extensión de Cartas de No Conformidad está relacionado con el procedimiento de Control de No Conformidades en Medicamentos y con los documentos siguientes:

- Ley Especial FOSALUD.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

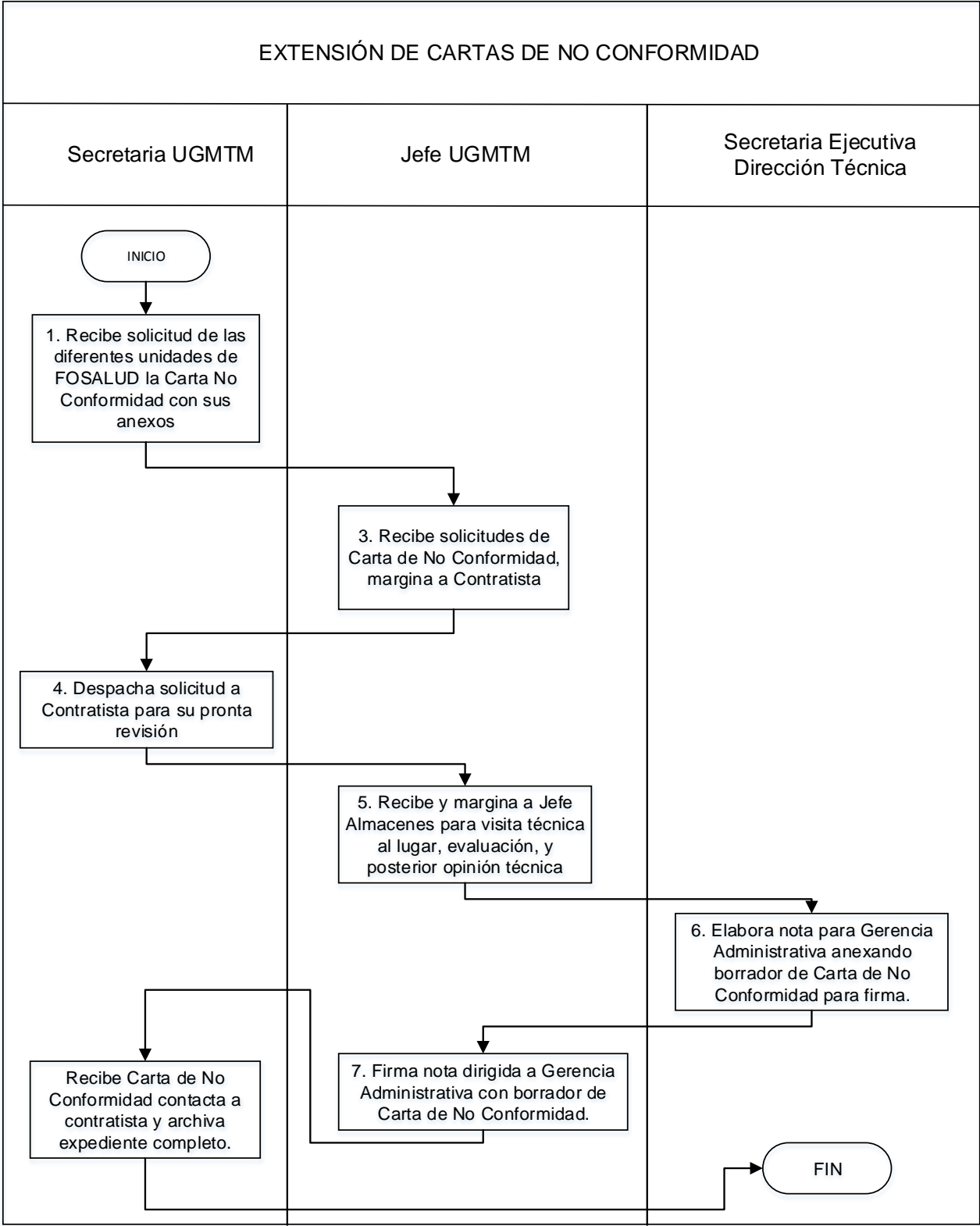
UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
H/V	1	Secretaria UGMTM	Recibe solicitud de las diferentes unidades de FOSALUD la Carta No Conformidad con sus anexos y genera entrada en sistema de control de correspondencia.	Carta de No Conformidad
H/V	2	Jefe UGMTM	Recibe solicitudes de Carta de No Conformidad, margina a Contratista.	Carta de No Conformidad
H	3	Secretaria UGMTM	Despacha solicitud a Contratista para su pronta revisión.	Carta de No Conformidad.
P	4	Jefe UGMTM/Jefe Almacenes	Recibe y margina a Jefe Almacenes para visita técnica al lugar, evaluación, y posterior opinión técnica.	Solicitud de visita técnica.
H	5	Secretaria Ejecutiva de Dirección Técnica	Elabora nota para Gerencia Administrativa anexando borrador de Carta de No Conformidad para firma.	Nota dirigida a Gerencia Administrativa
H/V	6	Jefe UGMTM	Firma nota dirigida a Gerencia Administrativa con borrador de Carta de No Conformidad.	Nota dirigida a Gerencia Administrativa firmada.
H	7	Secretaria UGMTM	Recibe Carta de No Conformidad firmada por autoridad superior contacta a contratista que pasen a recoger la Carta de No Conformidad y archiva expediente completo.	Nota dirigida a Gerencia Administrativa firmada.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
A-GC1.1.001	Carta de No Conformidad	Encargado de Farmacia		

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Modelo de Carta de No Conformidad. (A-GC1.1.001)

	MACROPROCESO: ESTRATEGICO	CÓDIGO: A-GT	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Caracterización del Proceso de Gestión del Talento Humano	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

OBJETIVO: Llevar a cabo gestiones para la mejora continua del talento humano, desarrollar planes para la gestión de capacitaciones y evaluar el resultado de las mismas, así como de los gestores.


ALCANCE: Recepción de bienes contratados, actualización de inventarios y atención al usuario de los servicios FOSALUD.

ELEMENTOS DEL PROCESO

PROVEEDOR	ENTRADA	ACCIÓN	P	H	V	A	SALIDA	CLIENTE	REGISTRO
Jefes de las Unidades y departamentos de la UGMTM	- Necesidades de capacitaciones del personal que conforma la UGMTM	- Elaborar plan de capacitaciones para abordar necesidades presentes	X				Plan de capacitaciones al personal	Jefe de la UGMTM	Plan de capacitaciones al personal
Jefe de la UGMTM	- Plan de capacitaciones al personal de la UGMTM	- Ejecutar el plan de capacitaciones del personal		X			Personal de la UGMTM con las competencias necesaria	Personal de la UGMTM	Plan de capacitaciones al personal
Técnico UGMTM	- Formulario de evaluación de metodología de capacitación.	- Evaluar la forma en que las capacitaciones aportaron competencias a los trabajadores			X		Oportunidades de mejora en las metodologías para capacitar al personal	Técnico UGMTM	Formulario para la evaluación de personal
Técnico UGMTM	- Evaluación de la metodología de capacitación	- Llevar a cabo actividades enfocadas en aprovechar las oportunidades de mejora				X	Actividades planificadas para abordar las oportunidades de mejora	Jefe de la UGMTM	Plan para abordar oportunidades de mejora

INDICADORES

% Evaluación de la capacitación	Parámetros
$= \frac{\text{Puntaje Obtenido}}{\text{Puntaje Ideal}} \times 100\%$	Mayor que 90%: Aceptable
	Menor que 90%: Planear Mejoras

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: A-GT1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Planificación de capacitaciones.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Gestionar la elaboración de planes de capacitación basado en las necesidades de la Unidad, con el fin de lograr un mejor desempeño en las funciones.

II. ALCANCE

Determina las necesidades de formación y capacitación del personal, a partir de ello realiza consideraciones de prioridad de temas específicos y en relación al presupuesto disponible para diseñar los planes de capacitación, estos son aprobados para dar inicio a su ejecución.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de la UGMTM.

- Coordinar actividades con los distintos jefes de las aéreas administrativas de la UGMTM para conocer las necesidades de capacitación y formación del personal.
- Diseñar planes para la capacitación del personal de la UGMTM.
- Remitir los planes de capacitación a Jefe de RRHH para su aprobación.
- Fomentar las actitudes de aprendizaje y crecimiento constantes en busca del crecimiento y desarrollo personal de competencias profesionales.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Extensión de Cartas de No Conformidad está relacionado con el procedimiento de Control de No Conformidades en Medicamentos y con los documentos siguientes:

- Ley Especial FOSALUD.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

RRHH: Recursos Humanos.

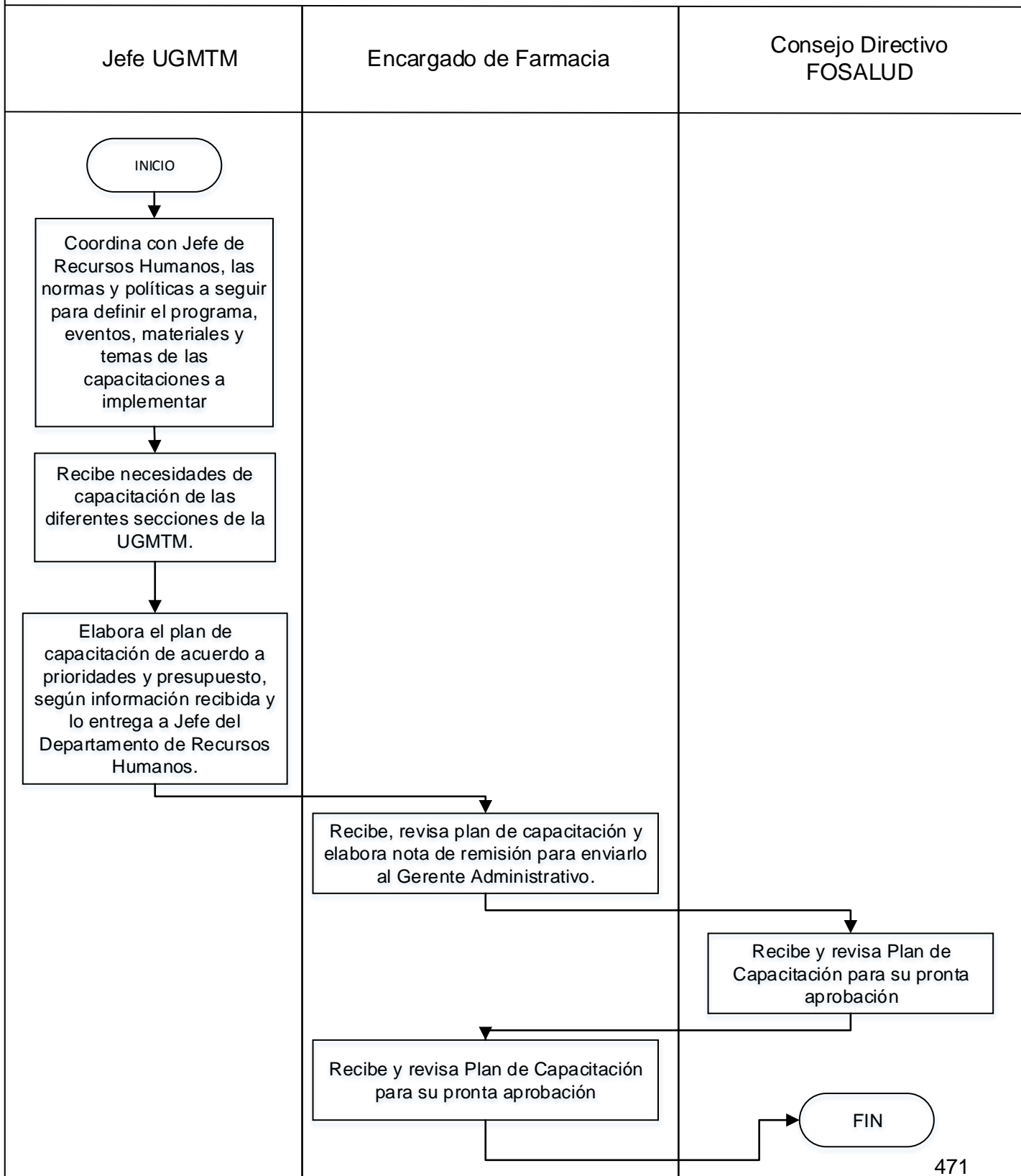
VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Jefe UGMTM	Coordina con Jefe de Recursos Humanos, las normas y políticas a seguir para definir el programa, eventos, materiales y temas de las capacitaciones a implementar.	Reporte de necesidades de capacitación de personal.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
H	2	Jefe UGMTM	Recibe necesidades de capacitación de las diferentes secciones de la UGMTM.	Reporte de necesidades de capacitación de personal.
P	3	Jefe UGMTM	Elabora el plan de capacitación de acuerdo a prioridades y presupuesto, según información recibida y lo entrega a Jefe del Departamento de Recursos Humanos.	Plan de capacitación del personal.
V	4	Jefe RRHH	Recibe, revisa plan de capacitación y elabora nota de remisión para enviarlo al Gerente Administrativo.	Plan de capacitación del personal con nota de remisión.
V	5	Gerente Administrativo	Recibe y revisa Plan de Capacitación para su pronta aprobación.	Plan de capacitación aprobado.
A	6	Jefe RRHH	Recibe plan de capacitación consolidado aprobado y entrega a Jefe UGMTM, para su ejecución.	Plan de capacitación aprobado.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

Planificación de capacitaciones



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
A-GA1.2.001	Formato de detección de capacitaciones	Jefe UGMTM	SIG	3 AÑOS
A-GA1.2.001	Plan de capacitación de personal	Jefe UGMTM	SIG	3 AÑOS

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1:Guía para la elaboración de planes de capacitación.

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: A-GT1.2	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Evaluación de desempeño.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Medir las competencias del personal de la UGMTM con la finalidad entregar nombramientos en propiedad o nombramiento sin responsabilidad para la institución.

II. ALCANCE

Elabora los formularios para las evaluaciones del personal, de acuerdo a los resultados tramita el nombramiento en propiedad y remite la documentación necesaria a encargado de planilla para tramite salarial.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Técnico de la UGMTM.

- Diseñar los formularios para la medición de las capacidades de los aspirantes.
- Resguardar y remitir la información pertinente para realizar trámites salariales.
- Resguardar la información generada por las evaluaciones en el sistema.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Evaluación de desempeño está relacionado con los documentos siguientes:

- Ley Especial FOSALUD.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

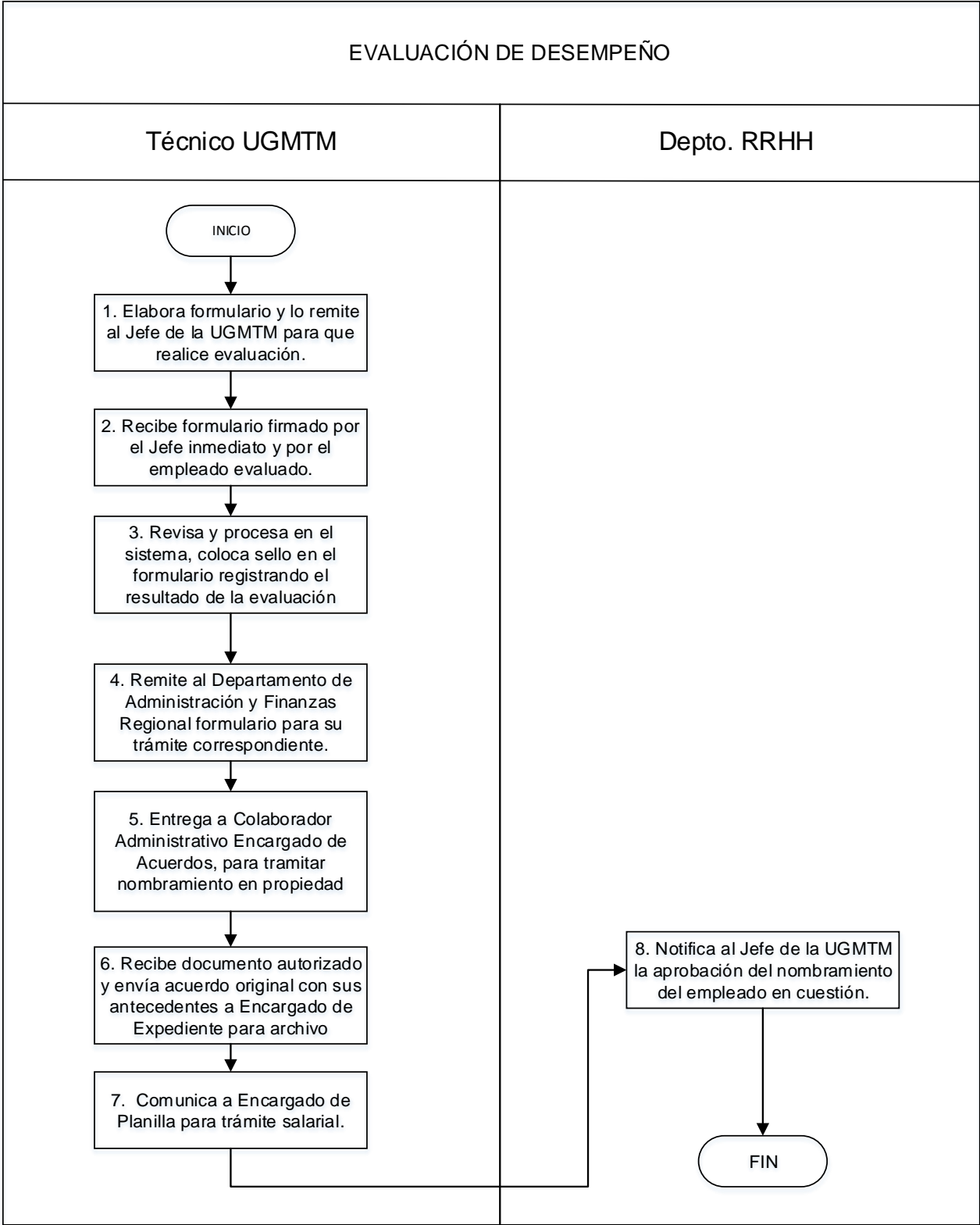
RRHH: Recursos Humanos.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
P	1	Técnico UGMTM	Elabora formulario y lo remite al Jefe de la UGMTM para que realice evaluación.	Formulario de evaluación de competencias.
H	2	Técnico UGMTM	Recibe formulario firmado por el Jefe inmediato y por el empleado evaluado.	Formulario de evaluación de competencias.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
V	3	Técnico UGMTM	Revisa y procesa en el sistema, coloca sello en el formulario registrando el resultado de la evaluación; si el resultado es satisfactorio procede al trámite de nombramiento en propiedad en caso contrario se le cancela el nombramiento sin responsabilidad para la Institución.	Formulario de evaluación de competencias sellado.
A	4	Técnico UGMTM	Remite al Departamento de Administración y Finanzas Regional formulario para su trámite correspondiente.	Tramite de nombramiento en propiedad.
H	5	Técnico UGMTM	Entrega a Colaborador Administrativo Encargado de Acuerdos, para tramitar nombramiento en propiedad, elabora propuesta con acuerdo y entrega a Jefe del Departamento de Recursos Humanos con el fin de autorizar nota de remisión, para aprobación; una vez autorizado se la entrega a Colaborador Administrativo Encargado de Acuerdos.	Tramite de nombramiento en propiedad.
H	6	Técnico UGMTM	Recibe documento autorizado y envía acuerdo original con sus antecedentes a Encargado de Expediente para archivo y comunica a Encargado de Planilla para trámite salarial.	Tramite de nombramiento en propiedad, antecedentes.
H	7	Departamento de RRHH	Notifica al Jefe de la UGMTM la aprobación del nombramiento del empleado en cuestión.	Aprobación de planilla para tramite salarial.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
A-GT1.1.001	Plan de capacitación de personal	Jefe UGMTM		

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Guía para la elaboración de planes de capacitación.

	MACROPROCESO: ESTRATEGICO	CÓDIGO: A-GA	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Caracterización del Proceso de Gestión Administrativa	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

OBJETIVO: Registrar, documentar y dar seguimiento a los documentos generados debido a la operación del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.


ALCANCE: Recepción de bienes contratados, actualización de inventarios y atención al usuario de los servicios FOSALUD.

ELEMENTOS DEL PROCESO

PROVEEDOR	ENTRADA	ACCIÓN	P	H	V	A	SALIDA	CLIENTE	REGISTRO
Jefes de las Unidades y departamentos de la UGMTM	- Notificaciones, memorando y otros pertinentes a la gestión del sistema	- Recibir y procesar información según el caso, resolver notificaciones y documentar ordenadamente	X				Registros en archivo de las gestiones llevadas a cabo	Jefe de la UGMTM	Archivo indexado
Analista digitador	- Documentos generados por las diferentes áreas de la UGMTM del SGC	- Procesar cada documento en el registro de archivo de manera ordenada		X			Documentos generados por la gestión del SGC	Personal de la UGMTM	Archivo indexado
Analista digitador	- Documentos en desuso, documentación que ya cumple el plazo de resguardo	- Depurar documentos que excedan los 5 años de antigüedad			X	X	Archivo con registros útiles para auditorias.	Jefe de la UGMTM	Archivo indexado

INDICADORES

% Extravió de documentos	Parámetros
$= \frac{\text{Respuestas tardías a solicitudes de documentación}}{\text{Solicitudes de documentos generadas}} \times 100\%$	Mayor que 90%: Planear Mejoras
	Menor que 90%: Aceptable

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: A-GA1.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Notificaciones.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Procesar notificaciones y planear acciones para solventarlas.

II. ALCANCE

Desde la recepción de notificaciones hasta la determinación de actividades para tratar la misma y por último el resguardo de los archivos relacionados.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Analista Digitador.

- Recibir notificaciones y evaluar su contenido.
- Remitir notificaciones a Jefe de la UGMTM.
- Archivar los documentos generados como resultado de las gestiones llevadas a cabo para dar solución a las notificaciones.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Notificaciones está relacionado con los documentos siguientes:

- Ley Especial FOSALUD.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

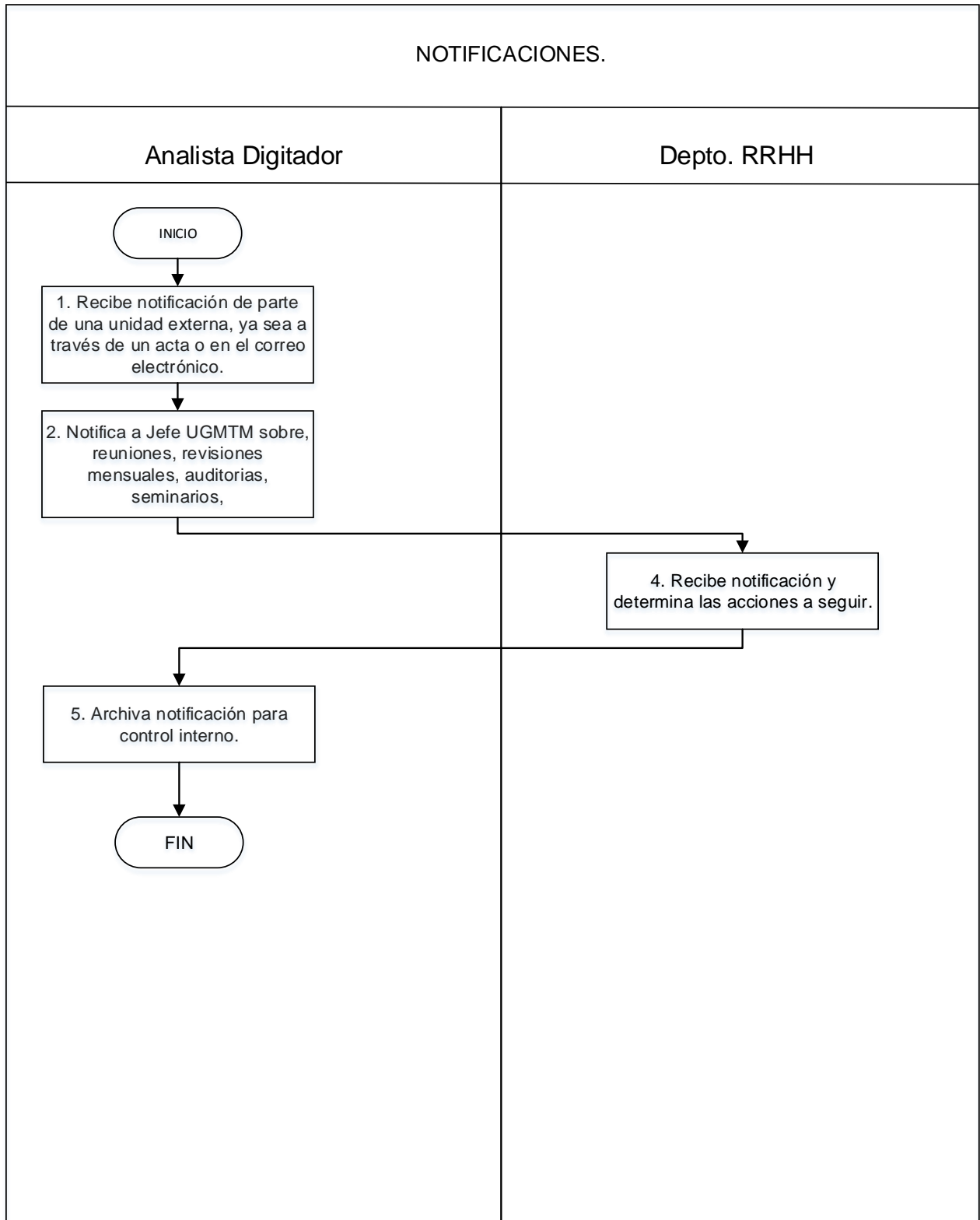
RRHH: Recursos Humanos.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
H	1	Analista Digitador.	Recibe notificación de parte de una unidad externa, ya sea a través de un acta o en el correo electrónico.	Notificación.
H	2	Analista Digitador.	Notifica a Jefe UGMTM sobre la notificación, pudiendo ser esta invitación a reuniones, revisiones mensuales, auditorías, seminarios, etc.	Notificación.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
H	3	Jefe UGMTM	Recibe notificación y determina las acciones a seguir.	Notificación.
H	4	Analista Digitador.	Archiva notificación para control interno.	Notificación.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



VIII. REGISTROS


Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
A-GA1.1.001	Notificación	Jefe UGMTM		

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1:Guía para la elaboración de planes de capacitación.

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: A-GA2.1	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Resguardo de Archivos.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Mantener documentos archivados con facilidad de acceso, es decir que los documentos puedan ser consultados fácilmente en el momento que se le necesitan.

II. ALCANCE

Desde la recepción de archivos, la planificación de la forma en que serán resguardados y el resguardo de los mismos.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Analista Digitador.

- Recibir documentos que necesitan ser resguardos en el archivo.
- Organizar el archivo procurando que el acceso a la información pueda realizarse fácil y rápido.
- Mantener orden y aseo en archivo cada cosa a su lugar.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Resguardo de Archivos está relacionado con los documentos siguientes:

- Ley Especial FOSALUD.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

RRHH: Recursos Humanos.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

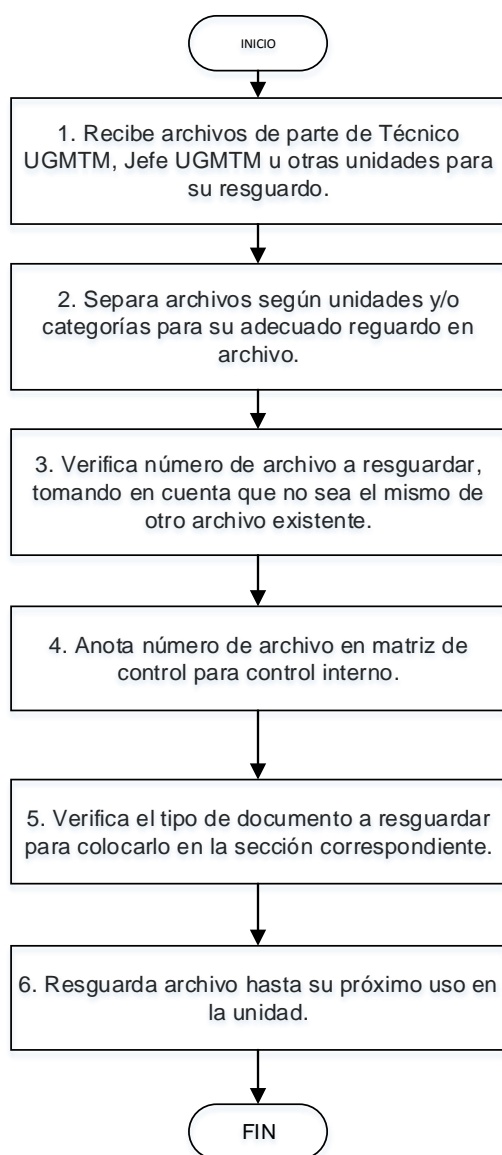
CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
H	1	Analista Digitador.	Recibe archivos de parte de Técnico UGMTM, Jefe UGMTM u otras unidades para su resguardo.	Archivo organizado.
P	2	Analista Digitador	Separar archivos según unidades y/o categorías para su adecuado resguardo en archivo.	Archivo organizado.
V	3	Analista Digitador	Verifica número de archivo a resguardar, tomando en cuenta que no sea el mismo de otro archivo existente.	Archivo organizado.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
A	4	Analista Digitador	Anota número de archivo en matriz de control para control interno.	Archivo organizado.
V	5	Analista Digitador	Verifica el tipo de documento a resguardar para colocarlo en la sección correspondiente.	Archivo organizado.
H	6	Analista Digitador	Resguarda archivo hasta su próximo uso en la unidad.	Archivo organizado.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO

RESGUARDO DE ARCHIVOS.

Analista Digitador




VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
A-GA1.1.001	Notificación	Jefe UGMTM		

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

	CATEGORÍA: ESTRATEGICO	CÓDIGO: A-GA2.2	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Seguimiento Contractual.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

I. OBJETIVO

Mantener documentos archivados con facilidad de acceso, es decir que los documentos puedan ser consultados fácilmente en el momento que se le necesitan.

II. ALCANCE

Desde la recepción de archivos, la planificación de la forma en que serán resguardados y el resguardo de los mismos.

III. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Analista Digitador.

- Recibir documentos que necesitan ser resguardos en el archivo.
- Organizar el archivo procurando que el acceso a la información pueda realizarse fácil y rápido.
- Mantener orden y aseo en archivo cada cosa a su lugar.

IV. DOCUMENTOS RELACIONADOS O REFERENCIA

El procedimiento de Resguardo de Archivos está relacionado con los documentos siguientes:

- Ley Especial FOSALUD.
- Reglamento de la Ley Especial FOSALUD.

V. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección contiene una serie de conceptos utilizados en el presente procedimiento:

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

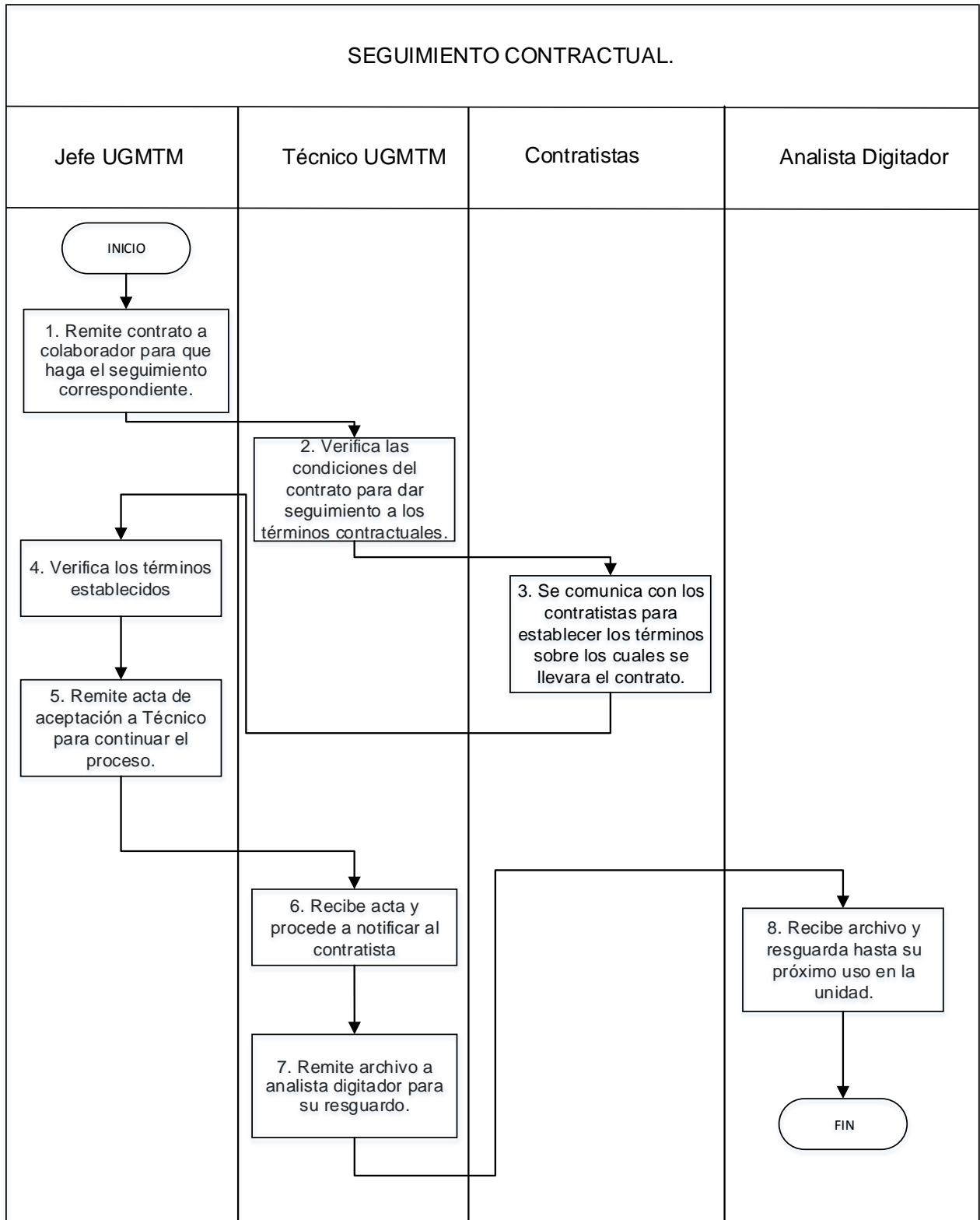
RRHH: Recursos Humanos.

VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
H	1	Jefe UGMTM	Remite contrato a colaborador para que haga el seguimiento correspondiente.	Archivo organizado.
P	2	Técnico UGMTM	Verifica las condiciones del contrato para dar seguimiento a los términos contractuales.	Archivo organizado.
H	3	Técnico UGMTM/Contratistas	Se comunica con los contratistas para establecer los términos sobre los cuales se llevara el contrato.	Archivo organizado.

CICLO	Paso N°	Cargo de Responsable	Descripción	Evidencia
V	4	Jefe UGMTM	Verifica los términos establecidos para ver si están bajo lo que dicta la ley y si concuerdan con los términos de referencia antes implementados.	Archivo organizado.
V	5	Jefe UGMTM	Remite acta de aceptación a Técnico para continuar el proceso.	Archivo organizado.
H	6	Técnico UGMTM	Recibe acta y procede a notificar al contratista sobre la aceptación de las propuestas establecidas.	Archivo organizado.
H	7	Técnico UGMTM	Remite archivo a analista digitador para su resguardo.	Archivo organizado.
A	8	Analista Digitador	Recibe archivo y resguarda hasta su próximo uso en la unidad.	Archivo organizado.

VII. DIAGRAMA DE FLUJO



VIII. REGISTROS

Código	Nombre	Responsable	Lugar de Archivo	Tiempo
A-GA1.1.001	Notificación	Jefe UGMTM		

IX. CONTROL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Descripción
1	16/05/2017	Emisión inicial

X. ANEXOS

Anexo 1: Guía para la elaboración de planes de capacitación.

3.8 VALIDACIÓN DEL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

De acuerdo a las oportunidades de mejoras encontradas en el Diagnóstico de la situación actual de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas (UGMTM) de FOSALD, se procedió a diseñar el Sistema de Gestión de Calidad para la UGMTM, una vez diseñados los aspectos fundamentales del sistema, se procede a llevar a cabo una evaluación del cumplimiento de los requisitos medibles de la norma ISO 9001:2015 para un Sistema de Gestión de Calidad para la UGMTM.

Debido a la situación actual de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, esta cuenta con una brecha de cumplimiento respecto a un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 de 89.2%.

La validación del sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas puede entenderse de la siguiente manera:



Figura 3-15. Metodología para la validación del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

La primera fase de la validación consiste en medición de mejoras a partir de la simulación de un proceso del sistema de gestión de calidad, dicha simulación se presenta a continuación.

3.9 SIMULACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

A continuación se muestra el modelo seguir de la simulación del proceso “Distribución de Medicamentos” determinando como beneficia la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma Iso 9001:2015 para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD.

3.9.1 OBJETIVO

- Determinar y mostrar gráficamente el flujo del proceso “Distribución de Medicamentos” .
- Determinar el tiempo de las actividades involucradas en el proceso, determinando así la duración exacta de este proceso.
- Determinar si la distribución de los recursos asignada a cada proceso es la más adecuada.

3.9.2 ALCANCE

Este estará comprendido desde la elaboración del plan de distribuciones hasta el archivo final de los vales de entrega de medicamentos a cada una de las Farmacias que cuentan con el servicio de FOSALUD.

Para la realización de la evaluación latente en las mejoras se procedió, en primer lugar tomando un tiempo estimado para la realización de un proceso específico en la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, el cual es Distribución de Bienes, los tiempos obtenidos se muestran en la tabla a continuación:

Tabla 3-18. Tiempos del proceso de Distribución de Bienes antes del Sistema de Gestión de Calidad.

Actividades de Procedimiento de Distribución de bienes	TIEMPO
Envía programa de distribución	2.5 días
Envía requisiciones de farmacias	2 días
Registra requisiciones	1 día
Verifica y remite requisiciones	1 día
Ingresa pedido al sistema	2 día
Entrega vales para preparación de pedido	5 días
Verifica pedidos	2 días
Recibe cuadro de asignación de bienes y envía	3 día
Verifica y compara cuadro de asignación contra requisición	1 día
Informa que suministros están listos para entregarse	2 día
Revisa pedido y autoriza entrega	2 día
Entrega vales de pedido para revisar entrega	3 días
Firma de visto bueno	1 día
Entrega medicamentos	5 días
Recibe vales de entrega y los guarda en archivo	2 día
TOTAL	33.5 DÍAS

Es importante destacar que el tiempo es únicamente un estimado, basado en un promedio de los tiempos normales que cada actividad conlleva, los tiempos se estimaron de acuerdo a la experiencia de las personas que laboran en la UGMTM y los usuarios que fueron entrevistados

Implementar el Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, propone una reducción de actividades innecesarias en la gestión, lo que en consecuencia genera la siguiente tabla de tiempos esperados para las actividades del procedimiento analizado:

Tabla 3-19. Tiempos del proceso de Distribución de Bienes después del Sistema de Gestión de Calidad.

PROCEDIMIENTO	TIEMPO
1. Envía programa de distribución	2 días
2. Envía requisiciones de farmacias	2 días
3. Registra requisiciones	1 día
4. Verifica y remite requisiciones	1 día
5. Ingresa pedido al sistema	1 día
6. Entrega vales para preparación de pedido	5 días
7. Verifica pedidos	2 días
8. Recibe cuadro de asignación de bienes y envía	1 día
9. Verifica y compara cuadro de asignación contra requisición	1 día
10. Informa que suministros están listos para entregarse	1 día

11. Revisa pedido y autoriza entrega	1 día
12. Entrega vales de pedido para revisar entrega	3 días
13. Firma de visto bueno	1 día
14. Entrega medicamentos	5 días
15. Recibe vales de entrega y los guarda en archivo	1 día
TOTAL	29 DÍAS

Cada procedimiento mostrado en la tabla anterior destaca el tiempo individual del proceso dando como resultado un total de 29 días para el proceso de “Distribución de Bienes”.

3.9.3 ELEMENTOS DEL SISTEMA.

ENTRADAS

- Requisiciones de farmacias
- Plan de distribución
- Histórico de pedidos
- Proyección de suministros

SALIDAS

- Farmacias abastecidas
- Usuarios de Fosalud satisfechos

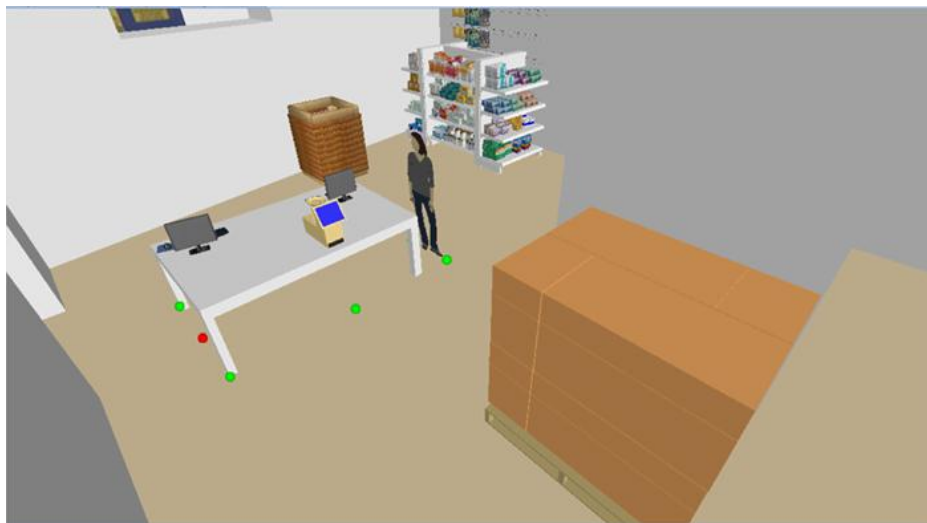
RESULTADOS



A)



B)



C)

Figura 3-16. A), B) y C) Simulación del proceso de Distribución de bienes.

La información obtenida de la simulación proporciona insumos para las evaluaciones del Sistema de Gestión de Calidad. Adicionalmente, se obtiene una representación visual del proceso de “Distribución”

3.9.4 MEDICIÓN DE LA BRECHA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

A continuación se presenta la herramienta de Auditoría para la Medición de la Brecha del Sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD.

Tabla 3-20. Evaluación del cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 para el Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías médicas.

EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:20015 DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS						
REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
----- 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN -----					93.01	13.29
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO					100	3.57
P	1. ¿Están determinadas las características externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad?	100	- Manual de Calidad. - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.2 4.2 4.2	100	
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS					100	3.57
P	1. ¿Conoce las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	33.33	
P	2. ¿Están establecidos los requisitos de las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	33.33	
P	3. ¿Realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	33.33	
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					92.86	3.32
P	1. ¿Se han determinado los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	14.28	
P	2. ¿Se han determinado las cuestiones externas e internas referidas a la comprensión de la organización y su contexto?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	14.28	
P	3. ¿Se han determinado los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos a la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	14.28	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	4. ¿Se han determinado los productos y servicios de la organización?	100	- Manual de Calidad	4.1	14.28	
H	5. ¿Está documentado y disponible para los empleados el alcance del sistema de gestión?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (A-GA2.1)	4.2	14.28	
H	6. ¿Están documentados los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (A-GA2.1)	4.2	14.28	
H	7. ¿Está justificado cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC?	50	- Manual de Calidad	4.2	7.14	
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS					79.17	2.83
P	1. ¿Se ha establecido, implementado, mantenido y mejorado continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional?	50	- Manual de Calidad - Manual de Implementación del SGC - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1), (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.3 6.1	4.17	
P	2. ¿Están identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	6.1 8.1 9.1	8.33	
P	3. ¿Se han determinado las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	6.1 8.1 9.1	4.17	
P	4. ¿Se ha determinado la secuencia e interacción de estos procesos?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	6.1 8.1 9.1	4.17	
P	5. c) ¿Se han determinado y aplicado los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	6.1 8.1 9.1	4.17	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	6. d) ¿Se han determinado los recursos necesarios para estos procesos y se han asegurado de su disponibilidad?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	6.1 8.1 9.1	4.17	
P	7. ¿Están asignadas las responsabilidades y autoridades para estos procesos?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	6.1 8.1 9.1	8.33	
P	8. ¿Se han abordado los riesgos y oportunidades determinados en la sección 6.1?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	6.1 8.1 9.1	8.33	
P	9. ¿Se han valorado estos procesos e implementado cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2)	6.1 8.1 9.1	8.33	
A	10. ¿Se han mejorado los procesos y el sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC2.1)	6.1 8.1 9.1	8.33	
H	11. ¿Está documentada la información para apoyar la operación de sus procesos?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	7.5	8.33	
H	12. ¿Se conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (A-GA2.1)	7.5	8.33	
----- 5. LIDERAZGO -----					74.13	10.59
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO					70.00	3.33
H	1. ¿Se asume la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Funciones y Puestos	4.2 4.4 6.1	10	
P	2. ¿Se han establecido para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1 4.2 4.3 6.1	10	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	3. ¿Están asegurado la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1 4.4 6.1	5	
H	4. ¿Se promueve el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos?	50	- Manual de Calidad - Manual de Funciones y Puestos	4.1 4.4 6.1	5	
P	5. ¿Están disponibles los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad?	50	- Manual de Calidad	7.1 7.2 7.3 7.4 7.5	5	
H	6. ¿Se comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1) (E-GC1.2), (E-GC2.1)	7.4	10	
V	7. ¿Se aseguran que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.2), (E-PE1.2)	4.4 6.1 8.1 9.1 10.3	5	
H	8. ¿Está comprometido, dirigido y apoyado a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad	6.1 7.1	10	
H	9. ¿Se promueve la mejora?	50	- Manual de Calidad	4.4	5	
H	10. ¿Se apoyan otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad?	50	- Manual de Calidad	4.1	5	
5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE					66.67	3.17
P	1. ¿Se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.4	33.33	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	2. b) ¿Se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1 6.1 8.1	33.33	
P	3. c) ¿Se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PE1.2)	4.4	16.67	
5.2 POLÍTICA					85.71	4.08
P	1. ¿La política de calidad es apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1 4.2 4.3	14.28	
H	2. ¿La política de calidad proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1 4.2 4.3	14.28	
V	3. ¿La política de calidad incluye el compromiso de cumplir los requisitos aplicables?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1 4.2 4.3	14.28	
A	4. ¿La política de calidad incluye el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1 4.2 4.3	14.28	
H	5. ¿La política de calidad está disponible y se mantiene como información documentada?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (A-GA2.1)	4.1 4.2 4.3	14.28	
H	6. ¿La política de calidad se comunica, entiende y aplica dentro de la organización?	50	- Manual de Calidad	4.1 4.2 4.3	7.14	
H	7. c) ¿La política de calidad está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda?	50	- Manual de Calidad - Pagina Web de Fosalud	4.1 4.2 4.3	7.14	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN					66.67	3.17
P	1. ¿La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización?	50	- Manual de Calidad - Manual de Funciones y Puestos - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	4.4 5.1	8.33	
P	2. ¿La alta dirección se asegura de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional?	50	- Manual de Calidad	4.4 5.1	8.33	
V	3. ¿La alta dirección se asegura de que los procesos están dando las salidas previstas?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2) (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.4. 5.1	16.67	
H	4. ¿Se informa a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora?	100	- Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PC2.1)	4.4 5.1	16.67	
H	5. ¿La alta dirección se asegura de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización?	50	- Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	5.1	8.33	
A	6. ¿La alta dirección se asegura de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2) (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.4 5.1	16.67	
----- 6. PLANIFICACIÓN -----					69.98	10.00
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					66.67	3.17
P	1. Al planificar el sistema de gestión de la calidad, ¿La organización considerara las cuestiones referidas a la comprensión de la organización y los requisitos referidos a la comprensión de las partes interesadas además de determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	11.11	
P	2. ¿Se asegura que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos?	50	- Manual de Calidad	4.1 5.1	5.55	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
			- Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.2), (E-PE1.2)			
A	3. ¿Se toman acciones para abordaje riesgos y oportunidades para aumentar los efectos deseables?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1), (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.1	5.55	
A	4. ¿Se toman acciones para abordaje riesgos y oportunidades para prevenir o reducir efectos no deseados?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1), (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.1	5.55	
A	5. ¿Se toman acciones para abordaje riesgos y oportunidades para lograr la mejora continua?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1), (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.1	5.55	
P	6. ¿La organización planifica las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1), (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.1	5.55	
H	7. ¿La organización integra e implementa las acciones en los procesos del sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1), (E-PC1.2), (E-PC2.1)	8.1	11.11	
V	8. ¿La organización evalúa la eficacia de estas acciones?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1), (E-PC1.2), (E-PC2.1)	8.1	5.55	
P	9. ¿La organización planifica las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades que son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1), (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.1	11.11	
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS					80.77	3.84

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	1. ¿Los objetivos de calidad son coherentes con la política de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1 4.2 4.3	7.69	
P	2. ¿Los objetivos de calidad son medibles?	100	- Manual de Calidad	4.1	7.69	
P	3. ¿Los objetivos de calidad tienen en cuenta los requisitos aplicables?	100	- Manual de Calidad	4.1	7.69	
P	4. ¿Los objetivos de calidad son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente?	100	- Manual de Calidad	4.1 4.3	7.69	
P	5. ¿Los objetivos de calidad son objeto de seguimiento?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2)	4.1	3.84	
H	6. ¿Los objetivos de calidad se comunican?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	4.1	3.84	
V	7. ¿Los objetivos de calidad se actualizan de acuerdo a las necesidades?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	4.1	3.84	
H	8. ¿La organización mantiene información documentada sobre los objetivos de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (A-GA1.1)	4.1	7.69	
P	9. ¿La organización planifica qué se va a hacer con respecto a los objetivos de calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	7.69	
P	10. ¿La organización planifica qué recursos se requerirán para lograr los objetivos de calidad?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	3.84	
P	11. ¿La organización planifica quién será responsable de lograr los objetivos de calidad?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	3.84	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	12. ¿La organización determina cuándo se finalizará el logro de los objetivos?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	7.69	
P	13. ¿La organización planifica cómo se evaluarán los resultados?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	7.69	
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS					62.50	2.98
P	1. a) ¿La organización considera el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.1	25	
P	2. ¿La organización considera la integridad del sistema de gestión de la calidad?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.1	12.5	
P	3. ¿La organización determina la disponibilidad de recursos?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.1	25	
P	4. ¿La organización considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.1	12.5	
----- 7. SOPORTE -----					72.72	10.39
7.1 RECURSOS					61.11	1.75
P	1. La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	50	- Manual de Calidad	4.4 6.1	2.94	
P	2. ¿La organización considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes?	50	- Manual de Calidad	4.1 4.4 6.1	2.94	
P	3. ¿La organización determina qué se necesita obtener de los proveedores externos?	100	- Manual de Calidad	4.4 6.1 8.1	5.88	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	4. ¿La organización determina y proporciona las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos?	50	- Manual de Funciones y Puestos	4.1 6.1	2.94	
P	5. ¿La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios?	100	- Manual de Calidad	4.1 4.4 6.1 8.1	5.88	
P	6. ¿La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?	100	- Manual de Calidad	4.1 4.4 6.1 8.1	5.88	
P	7. ¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos?	50	- Manual de Calidad	4.1 6.1 8.1	2.94	
P	8. ¿Los recursos proporcionados por la organización son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas?	50	- Manual de Calidad	4.4 6.1 8.1 9.1	2.94	
H	9. ¿Los recursos proporcionados por la organización se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito?	50	- Manual de Calidad	4.4 8.1	2.94	
H	10. ¿La organización conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos?	50	- Manual de Calidad - Registros de Control de Procedimientos	4.4 8.1	2.94	
V	11. ¿Se verifica, calibra, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales? ¿Cuándo no existan tales patrones, se conservan como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación?	50	- Manual de Calidad	4.4 8.1	2.94	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
V	12. ¿Se identifica la trazabilidad de las mediciones para determinar su estado?	50	- Manual de Calidad	4.4 8.1	2.94	
V	13. ¿Se proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición?	50	- Manual de Calidad	4.4 8.1	2.94	
V	14. ¿La organización determina si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición considerado no apto para su propósito previsto, y tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario?	50	- Manual de Calidad	4.4 8.1	2.94	
P	15. ¿La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.4 8.1	5.88	
H	16. ¿Se mantienen a disposición los conocimientos organizativos?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	4.1	5.88	
P	17. Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, ¿la organización considera sus conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.1	2.94	
7.2 COMPETENCIA					87.50	2.50
P	1. ¿Se determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Procedimientos (A-GT1.1)	4.1 8.1	25	
V	2. ¿Se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas?	100	- Manual de Funciones y Puestos	4.1 8.1	25	
A	3. ¿Se toman acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas?	50	- Manual de Procedimientos (A-GT1.1)	4.1 8.1	12.5	
H	4. ¿Se conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (A-GT1.1)	4.1 8.1	25	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
7.3 TOMA DE CONCIENCIA					50.00	1.43
V	1. ¿El personal esta consiente de la importancia de la política de calidad?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	7.4	12.5	
V	2. ¿El personal esta consiente de la importancia de los objetivos de la calidad pertinentes?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	7.4	12.5	
V	3. ¿El personal esta consiente de la importancia de su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	7.4	12.5	
V	4. ¿El personal esta consiente de las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	7.4	12.5	
7.4 COMUNICACIÓN					100	2.86
P	1. ¿La alta gerencia se encarga de determinar qué comunicar?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	7.3	20	
P	2. ¿La alta gerencia se encarga de determinar cuándo comunicar?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	7.3	20	
P	3. ¿La alta gerencia se encarga de determinar quién comunicar?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	7.3	20	
P	4. ¿La alta gerencia se encarga de determinar cómo comunicar?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	7.3	20	
P	5. ¿La alta gerencia se encarga de determinar quién comunica?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC1.1)	7.3	20	
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA					65.00	1.86
H	1. ¿Se cuenta con la información documentada requerida por esta Norma Internacional?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	4.4	6.25	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)		
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL	
H	2. ¿Se ha determinado y documentado la información necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad?.	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	4.4 8.1	12.5		
H	3. ¿En la actualización de la información los formatos cuentan con la identificación y descripción necesaria? (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	4.4	6.25		
H	4. ¿Se cuenta con medios de soporte de los formatos de actualización? (Ejemplo, papel, electrónico).	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos - Pagina Web Fosalud	7.1	6.25		
V	5. ¿Se realiza la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación de los procesos?	50	- Manual de Calidad	5.1	6.25		
H	6. ¿La información documentada está disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesita?	100	- Manual de Calidad - Pagina Web Fosalud - Manual de Procedimientos (A-GA2.1)	4.4	12.5		
H	7. ¿La información documentada está protegida adecuadamente contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad?	50	- Manual de Calidad	7.5	6.25		
H	8. ¿Está controlada la distribución, acceso, recuperación y uso de la información documentada?	100	- Manual de Calidad	7.5	12.5		
H	9. ¿La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se identifica y se controla?	0	- No controla la Información documentada de origen externo	7.5	0		
H	8. ¿La información documentada es conservada como evidencia de la conformidad se protege contra las modificaciones no intencionadas?	100	- Manual de Calidad	7.5	12.5		
-----				8. OPERACIÓN -----			
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL					50.00	1.02	
P	1. ¿Se han determinado los requisitos para los productos y servicios brindados?	100	- Manual de Procedimientos	4.1 4.2 4.3	12.5		

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	2. ¿Están establecidos los criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios?	50	- Manual de Procedimientos	4.4	6.25	
P	3. ¿Se han determinado los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios?	50	- Guía de Implementación del SGC	4.4 7.1	6.25	
V	4. ¿Se realiza la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios?	50	- Manual de Procedimientos	4.4	6.25	
H	5. ¿La determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos?	50	- Manual de Procedimientos	4.1	6.25	
H	6. ¿El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización?	50	- Manual de Procedimientos	4.1	6.25	
V	7. ¿La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2), (E-PC2.1)	6.3	6.25	
V	8. ¿Se asegura la organización de que los procesos contratados externamente estén controlados?	0	- Manual de Calidad	8.4	0	
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					60.53	1.23
V	1. ¿La comunicación con los clientes proporciona la información relativa a los productos y servicios?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.2) (E-GC2.2)	5.1	5.26	
H	2. ¿Está establecida la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios?	50	- Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	8.4	2.63	
H	3. ¿Se toma en cuenta la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.2) (E-GC2.2)	5.1	5.26	
H	4. ¿La comunicación se manipula o controla las propiedades del cliente?	0	- Manual de Calidad	5.1	0	
V	5. ¿La comunicación con los clientes establece los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?	50	- Manual de Calidad	5.1	2.63	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	6. ¿Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable y aquellos considerados necesarios por la organización?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1) , (E-PC2.1)	4.1 4.2 4.3	5.26	
P	7. ¿La organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (GF-3.1)	5.1	5.26	
P	8. ¿La organización se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (GF-3.1) (E-PC1.2)	5.1	5.26	
V	9. ¿Se lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente?	0	- Manual de Calidad	4.4 5.1	0	
A	10. ¿Se han establecido los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1) , (E-PC2.1)	5.1	2.63	
A	11. ¿Se han tomado en cuenta los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1) , (E-PC2.1)	4.1 4.2 4.3	5.26	
H	12. ¿Están establecidos los requisitos especificados por la organización?	100	- Manual de Calidad	4.4	5.26	
H	13. ¿Se han establecido los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios?	100	- Manual de Calidad	4.4	5.26	
V	14. ¿Se han especificado las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente?	0	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GF2.2)	4.4	0	
A	15. ¿La organización se asegura de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?	0	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GF2.2)	4.4	0	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	16. ¿La organización confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos?	0	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GF2.2)	4.4	0	
H	17. ¿Está documentada la información sobre los resultados de la revisión?	50	- Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	9.1	2.63	
H	18. ¿Se documenta cualquier requisito nuevo para los productos y servicios?	50	- Manual de Procedimientos (E-PE1.2) (E-PC1.2) (E-PC2.1)	9.1	2.63	
A	19. ¿La organización se asegura de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios?	100	- Manual de Procedimientos (E-PE1.2) (E-PC1.2) (E-PC2.1)	9.1	5.26	
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					61.76	1.26
P	1. ¿La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.4 8.1	3.03	
P	2. ¿Se ha considerado la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo del SGC?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.4 8.1	1.51	
H	3. ¿Las etapas del proceso requeridas, incluyen las revisiones del diseño y desarrollo aplicables?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.4 8.1	1.51	
V	4. ¿Están establecidas las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.4 8.1	1.51	
P	5. ¿Se han establecido las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.4 8.1	3.03	
P	6. ¿Se han establecido las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.4 8.1	1.51	
P	7. ¿Se tienen establecida la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo?	0	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.4 8.1	0	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
H	8. ¿Se toma en cuenta la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo?	0	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.4 8.1	0	
P	9. h) ¿Están establecidos los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PE1.2)	4.4 8.1	3.03	
V	10. ¿Se ha establecido un nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.4 8.1	1.51	
H	11. ¿Está establecida la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.2	1.51	
P	12. ¿La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.2	3.03	
P	13. ¿La organización determina los requisitos funcionales y de desempeño?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.2	3.03	
P	14. ¿La organización determina la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1)		1.51	
P	15. ¿La organización determina los requisitos legales y reglamentarios?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.1 4.2	1.51	
P	16. ¿La organización determina normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	6.1	1.51	
P	17. ¿La organización determina las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios?	0	- Manual de Calidad	6.1	0	
H	18. ¿Los elementos de entrada son adecuados para los fines de diseño y desarrollo?	50	- Manual de Calidad	4.4	1.51	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
H	19. ¿Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	8.1	1.51	
H	20. ¿La organización conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo?	50	- Manual de Calidad	8.1	1.51	
V	21. ¿Los resultados a lograr están definidos?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.1	3.03	
A	22. ¿Las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.1	3.03	
V	23. ¿Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	4.1	3.03	
V	24. ¿Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	8.1 9.1	3.03	
A	25. ¿Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1)	8.1 9.1	3.03	
P	26. ¿La organización se asegura que se cumplan los requisitos de las entradas?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PE1.2)	8.1 9.1	1.51	
V	27. ¿Las salidas del diseño y desarrollo son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios?	50	- Manual de Calidad	8.1 9.1	1.51	
H	28. ¿Se incluyen o hace referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación?	50	- Manual de Calidad	8.1 9.1	1.51	
H	29. ¿Se especifica las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto?	50	- Manual de Calidad	8.1 9.1	1.51	
A	30. ¿La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PE1.2) (E-PC2.1)	8.1 9.1	3.03	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
H	31. ¿Están documentados los cambios del diseño y desarrollo?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2)	7.5	1.51	
H	32. ¿Están documentados los resultados de las revisiones?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2)	7.5	1.51	
H	33. ¿Están documentados la autorización de los cambios?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2)	7.5	1.51	
H	34. ¿Se documentan las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos?	50	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2)	7.5	1.51	
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					76.32	1.56
P	1. ¿La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos?	50	- Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	2.63	
P	2. ¿La organización determina los controles para aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?	50	- Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	2.63	
H	3. ¿Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización?	50	- Manual de Calidad	4.4	2.63	
H	4. ¿Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización?	50	- Manual de Calidad	4.4	2.63	
H	5. ¿Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización?	100	- Manual de Calidad	4.4	5.26	
P	6. ¿La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos?	100	- Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	5.26	
H	7. ¿La organización conserva la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	5.26	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
V	8. ¿La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes?	50	- Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	2.63	
V	9. ¿La organización se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad?	50	- Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	2.63	
P	10. ¿La organización define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	5.26	
P	11. ¿Se considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	2.63	
V	12. ¿La organización determina la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	5.26	
H	13. ¿La organización se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	5.26	
H	14. ¿La organización comunica a los proveedores externos los procesos, productos y servicios a proporcionar?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	5.26	
H	15. ¿La organización comunica a los proveedores la aprobación de los productos y servicios, métodos, procesos y equipo, la liberación de productos y servicios?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	5.26	
H	16. ¿La organización comunica a los proveedores la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	2.63	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
H	17. ¿La organización comunica a los proveedores las interacciones del proveedor externo con la organización?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	2.63	
A	18. ¿La organización comunica a los proveedores el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	5.26	
A	19. ¿La organización comunica a los proveedores el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GC1.1)	4.4	5.26	
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO					78.26	1.60
P	1. ¿La organización implementa la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PU2.1) (E-PU2.1), (E-PU2.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GB1.1), (M-GF2.2)	7.1 8.1 8.4	4.35	
H	2. ¿Se dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; además de los resultados a alcanzar?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	4.4	4.35	
V	3. ¿Se dispone de los recursos de seguimiento y medición adecuados?	100	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4)	6.2 8.1 8.4 4.4	4.35	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
A	4. ¿Se implementan actividades de seguimiento y medición para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios?	100	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4)	6.2 8.1 8.4 4.4	4.35	
P	5. ¿La infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos?	100	- Manual de Calidad	7.1	4.35	
P	6. ¿Se designan personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida para los puestos de trabajo?	100	- Manual de Calidad - Manual de Funciones y Puestos	7.1 7.2	4.35	
V	7. ¿Se valida periódica la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores?	100	- Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2)	4.4	4.35	
P	8. ¿Se cuenta con implementación de acciones para prevenir los errores humanos?	50	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4)	4.4	2.17	
V	9. ¿La organización utiliza los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios?	50	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-	4.4	2.17	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
			GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4)			
V	10. ¿La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio?	50	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4)	4.4	2.17	
V	11. ¿La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito?	50	- Manual de Calidad	4.4	2.17	
H	12. ¿La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma?	0	- Manual de Calidad	5.1	0.00	
H	13. ¿La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios?	0	- Manual de Calidad	5.1	0.00	
H	14. ¿Se conserva la información documentada sobre lo que ha ocurrido respecto a los clientes?	100	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4)	7.5	4.35	
H	15. ¿La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos?	100	- Manual de Procedimientos (M-GF2.2) (M-GF3.1)	4.2	4.35	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
V	16. ¿La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios?	50	- Manual de Calidad	4.2	2.17	
P	17. ¿La organización considera los requisitos legales y reglamentarios?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC1.1)	4.2	4.35	
A	18. ¿La organización considera las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1)	4.4	2.17	
P	19. ¿La organización considera la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios?	100	- Manual de Calidad	4.1 4.2 6.1	4.35	
P	20. ¿La organización considera los requisitos del cliente?	100	- Manual de Calidad	4.2	4.35	
V	21. ¿La organización considera la retroalimentación del cliente?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GC2.2)	4.2	4.35	
A	22. ¿La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados?	100	- Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC2.1), (E-PE1.2)	4.4	4.35	
A	23. ¿La organización conserva información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	7.5	4.35	
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					87.50	1.79
H	1. ¿La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?	100	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-	4.4 6.1 8.1 8.4	25	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)		
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL	
			GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4)				
V	2. ¿La liberación de los productos y servicios al cliente se llevan a cabo hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas?	100	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4)	4.4 6.4 8.1 8.4	25		
H	3. ¿La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios?	100	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4)	7.5	25		
H	4. ¿La información documentada incluye evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación?	50	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)	7.5	12.5		
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES						83.33	1.70
P	1. ¿La organización se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional?	50	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-	8.5 8.6	8.33		

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)		
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL	
			GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)				
A	2. ¿La organización toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios?	100	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)	8.5 8.6	16.67		
H	3. ¿La organización mantiene la información documentada que describa la no conformidad?	100	- Manual de Procedimientos (M-GF3.1)	7.5	16.67		
H	4. ¿La organización describe las acciones tomadas?	100	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)	8.5 8.6	16.67		
H	5. ¿La organización describe las concesiones obtenidas?	50	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1)	8.1	8.33		
H	6. ¿La organización identifica la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad?	100	- Manual de Procedimientos (M-GF3.1)	8.5 8.6	16.67		
----- 9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO -----						71.86	
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN						75.00	3.57
P	1. ¿La organización se ha establecido qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir?	50	- Manual de Procedimientos (M-GC1.1) (M-GC1.2), (M-	4.4	3.12		

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
			GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)			
P	2. ¿Se han determinado los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos?	50	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)	4.4	3.12	
P	3. ¿Se ha establecido cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición?	50	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)	4.4	3.12	
P	4. ¿Está establecido cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?	50	- Manual de Procedimientos. (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)	4.4	3.12	
V	5. ¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad	4.4	6.25	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
H	6. ¿La organización mantiene la información documentada como evidencia de los resultados?	100	- Manual de Calidad	4.4	6.25	
A	7. ¿La organización realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?	100	- Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	6.25	
P	8. ¿La organización determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información?	100	- Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	6.25	
H	9. ¿La organización analiza y evalúa los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	6.25	
V	10. ¿Se evalúa la conformidad de los productos y servicios de acuerdo a los resultados del análisis?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2)	4.4	3.12	
V	11. ¿Se evalúa el grado de satisfacción del cliente?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	6.25	
V	12. ¿Se evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	6.25	
V	13. ¿Se evalúa si lo planificado se ha implementado de forma eficaz?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	3.12	
V	14. ¿Se evalúa la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	3.12	
V	15. ¿Se evalúa el desempeño de los proveedores externos?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2) (M-GC1.2)	4.4	6.25	
V	16. ¿Se evalúa la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2)	4.4	3.12	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
9.2 AUDITORÍA INTERNA					70.00	3.33
P	1. ¿Se llevan a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	10	
H	2. ¿La auditoría interna cumple con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	10	
H	3. ¿La auditoría interna cumple con los requisitos de esta Norma Internacional?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	5	
H	4. ¿Se está implementando y manteniendo eficazmente la auditoría interna?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	5	
P	5. ¿Se planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	5	
P	6. ¿Para cada auditoría se definen los criterios de la auditoría y el alcance de cada?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	5	
H	7. ¿Se seleccionan los auditores y se llevan a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	5	
H	8. ¿Los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	10	
A	9. ¿Se realizan las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	5	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
A	10. ¿Se conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2)	4.4	10	
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN					70.59	3.36
P	1. ¿La alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.4	5.88	
P	2. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.4	2.94	
H	3. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.1 4.4	5.88	
H	4. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.1 4.4 5.1	5.88	
H	5. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas al grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.4 5.2	2.94	
H	6. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.4 8.1	2.94	
H	7. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de	50	- Manual de Calidad	4.4 8.7	2.94	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
	gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a las no conformidades y acciones correctivas?		- Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1), (E-PC1.1), (M-GF3.1)			
H	8. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2) (E-PS1.1) (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)	4.4 8.1 8.5	2.94	
H	9. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a los resultados de las auditorías?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.4 8.1 9.2	2.94	
H	10. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas el desempeño de los proveedores externos;	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1), (M-GC1.1)	4.4 8.1 8.4	2.94	
H	11. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a la adecuación de los recursos?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.4 7.1	2.94	
H	12. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.4 6.1	2.94	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
H	13. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a las oportunidades de mejora?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.4 8.1 8.4	2.94	
H	14. ¿Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.4	5.88	
H	15. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida la tendencia relativa cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1), (E-PC1.1), (E-PC1.2)	4.4	5.88	
H	16. ¿La revisión por la dirección planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas las necesidades de recursos?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1)	4.4 7.1	5.88	
H	17. ¿La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.1) (E-PE1.2), (E-PS1.1), (E-PC2.1)	7.5	5.88	
----- 10. MEJORA -----					55.83	7.98
10.1 GENERALIDADES					62.50	2.98
P	1. ¿La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementación de cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC2.1), (E-PE1.1), (E-PE1.2), (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-	4.4 8.1 8.2 8.5 8.7 9.1	25	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)		
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL	
			GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)				
P	2. ¿La organización determina la mejora de los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PC1.1) (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.4 8.1 9.1	12.5		
A	3. ¿La organización corrige, previene o reduce los efectos indeseados?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC2.1), (E-PE1.1), (E-PE1.2), (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)	4.4 8.1 9.1	12.5		
A	4. ¿La organización mejora el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC2.1), (E-PE1.2)	4.4 8.1 9.1	12.5		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA						55.00	2.62
P	1. ¿La organización reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable toma acciones para controlarlas y corregirlas?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-GF3.1) (E-PE1.1) (E-PE1.2) (E-PC2.1)	4.4 8.1 9.1	5		

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	2. ¿La organización evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la revisión y el análisis de la no conformidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC2.1), (E-PE1.1), (E-PE1.2), (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)	4.4 8.1 9.1	10	
P	3. ¿La organización evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante la determinación de las causas de la no conformidad?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PS1.1) (E-PC2.1) (E-PE1.1) (E-PE1.2) (M-GC1.1), (M-GC1.2), (M-GC2.1), (M-GC2.2), (M-GC2.3), (M-GC2.4), (M-GB1.1), (M-GF1.1), (M-GF2.1), (M-GF2.2), (M-GF2.3), (M-GF2.4), (M-GF3.1)	4.4 8.1 9.1	5	
P	4. ¿Se determinan si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir para implementar cualquier acción necesaria?	0	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GF3.1)	4.4 8.1 9.1	0	
P	5. ¿Se determinan si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir para revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?	0	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (M-GF3.1)	4.4 8.1 9.1	0	
P	6. ¿La organización determina si existen no conformidades para determinar si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2) (E-PC2.1), (E-PS1.1)	4.4 8.1 9.1	5	

REQUISITOS MEDIBLES DE LA NORMA					% DE CUMPLIMIENTO (C)	
PHVA	REQUISITO DE LA NORMA	% CUMP	EVIDENCIA	RELACION	PARCIAL	TOTAL
P	7. ¿La organización determina si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2) (E-PC2.1), (E-PS1.1)	4.4 8.1 9.1	10	
P	8. ¿Las acciones correctivas son adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2) (E-PC2.1), (E-PS1.1), (M-GF3.1)	4.4 8.1 9.1	5	
P	9. ¿La organización debe conservar información documentada, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada?	100	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	7.5	10	
P	10. ¿La organización debe conservar información documentada, como evidencia de los resultados de cualquier acción correctiva?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos	7.5	5	
P	1. ¿La organización mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2) (E-PC1.1), (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.4 8.1 9.1	25	
P	2. ¿La organización considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua?	50	- Manual de Calidad - Manual de Procedimientos (E-PE1.2) (E-PC1.1), (E-PC1.2), (E-PC2.1)	4.4 5.4 8.1 9.1	25	

Tabla 3-21. Evaluación de los requisitos ISO 9001:2015.

3.9.5 RESUMEN A DETALLE DE CADA PUNTO DE LA NORMA.

Tabla 3-22. Resumen de cada punto de la norma.

APARTADOS DE LA NORMA	PORCENTAJE IDEAL	PORCENTAJE MEDIDO
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	14.3	13.29
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	3.57	3.57
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	3.57	3.57
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	3.57	3.32
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	3.57	2.83
5. LIDERAZGO	14.3	10.58
5.1 Liderazgo y compromiso	4.76	3.33
5.2 Política	4.76	4.08
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	4.76	3.17
6.PLANIFICACIÓN	14.3	10.00
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	4.76	3.17
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	4.76	3.84
6.3 Planificación de los cambios	4.76	2.98
7. SOPORTE	14.3	10.39
7.1 Recursos	2.86	1.75
7.2 Competencia	2.86	2.50
7.3 Toma de conciencia	2.86	1.43
7.4 Comunicación	2.86	2.86
7.5 Información documentada	2.86	1.86
8. OPERACIÓN	14.3	10.16
8.1 Planificación y control operacional	2.04	1.02
8.2 Requisitos para los productos y servicios	2.04	1.23
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	2.04	1.26
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	2.04	1.56
8.5 Producción y prestación del servicio	2.04	1.60
8.6 Liberación de los productos y servicios	2.04	1.79
8.7 Control de las salidas no conformes	2.04	1.70
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	14.3	10.27
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	4.76	3.57
9.2 Auditoría interna	4.76	3.33
9.3 Revisión por la dirección	4.76	3.36
10. MEJORA	14.3	7.98
10.1 Generalidades	4.76	2.98
10.2 No conformidad y acción correctiva	4.76	2.62
10.3 Mejora continua	4.76	2.38
PORCENTAJE PROMEDIO	100.0	72.66
BRECHA PRELIMINAR REAL		27.34

PORCENTAJE ALCANZADO DE 100%

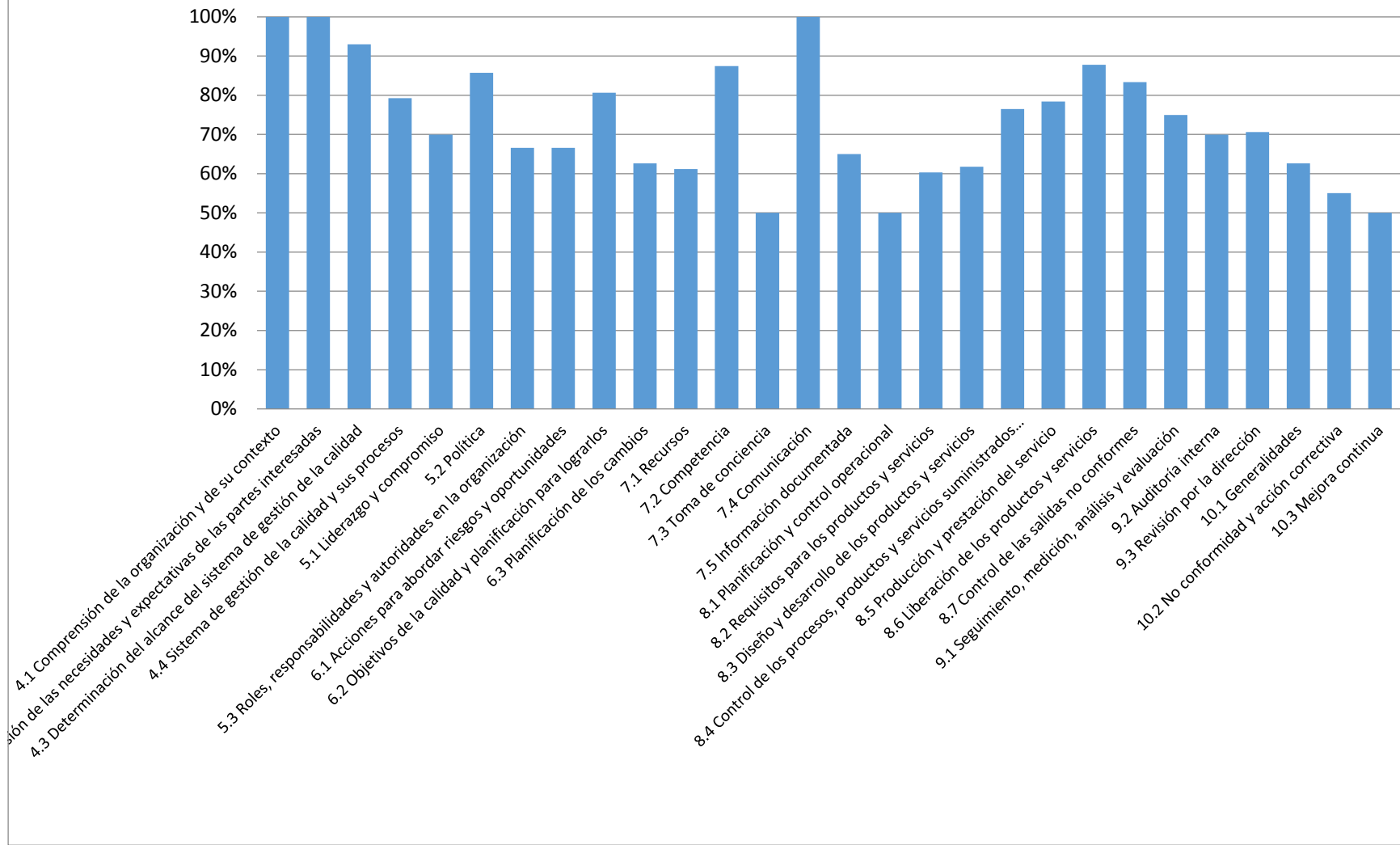


Figura 3-17. Gráfico de resultados medidos del porcentaje de la brecha alcanzado.

La herramienta de Auditoria permite conocer aquellos puntos donde más oportunidades de mejora pueden encontrarse, para de esta manera facilitar los esfuerzos que serán realizados con el objeto de mejorar el sistema de gestión de calidad implementado.

Como puede observarse en el grafico anterior, en aquellos puntos donde se encuentran más oportunidades de mejora es en los puntos 7.3 Toma de conciencia, 8.1 Planificación y Control, 10.3 Mejora Continua, 10.2 No conformidad y acción correctiva, 8.2 Requisitos para los productos y servicios, 7.1 Recursos, 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios, 6.3 Planificación de los cambios; entre otros. Estos puntos debido al bajo índice de cumplimiento obtenido posterior a la implementación del sistema, es necesario considerarlos como primordiales al momento de implementar mejoras en el mismo. Las mejoras del sistema de gestión de Calidad están enfocadas al aseguramiento de la calidad, de manera que la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas pueda suministrar productos y servicios que cumplen con los requisitos exigidos por los clientes internos y externos y además de que estos consideren los criterios de los involucrados y la forma en la que estos requisitos puedan alterar el estado de los involucrados, respecto a la forma en que los productos y servicios son suministrados.

En la tabla siguiente podemos observar de menor a mayor los puntos medibles de la norma que poseen más bajo nivel de cumplimiento.

Tabla 3-23. Resumen de los porcentajes de cumplimiento de la norma.

APARTADOS DE LA NORMA	PORCENTAJE IDEAL	PORCENTAJE MEDIDO	PORCENTAJE ALCANZADO DE 100%
7.3 Toma de conciencia	2.86	1.43	50%
8.1 Planificación y control operacional	2.04	1.02	50%
10.3 Mejora continua	4.76	2.38	50%
10.2 No conformidad y acción correctiva	4.76	2.62	55%
8.2 Requisitos para los productos y servicios	2.04	1.23	60%
7.1 Recursos	2.86	1.75	61%
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	2.04	1.26	62%
6.3 Planificación de los cambios	4.76	2.98	63%

10.1 Generalidades	4.76	2.98	63%
7.5 Información documentada	2.86	1.86	65%
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	4.76	3.17	67%
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	4.76	3.17	67%
5.1 Liderazgo y compromiso	4.76	3.33	70%
9.2 Auditoría interna	4.76	3.33	70%
9.3 Revisión por la dirección	4.76	3.36	71%
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	4.76	3.57	75%
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	2.04	1.56	76%
8.5 Producción y prestación del servicio	2.04	1.6	78%
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	3.57	2.83	79%
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	4.76	3.84	81%
8.7 Control de las salidas no conformes	2.04	1.7	83%
5.2 Política	4.76	4.08	86%
7.2 Competencia	2.86	2.5	87%
8.6 Liberación de los productos y servicios	2.04	1.79	88%
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	3.57	3.32	93%
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	3.57	3.57	100%

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	3.57	3.57	100%
7.4 Comunicación	2.86	2.86	100%

Es por ello que en base en las oportunidades de mejora identificadas luego de medir el cumplimiento de los requisitos posterior al diseño del sistema de gestión de la calidad, se plantea la proyección de cumplimiento de los requisitos de la norma.

De acuerdo a los puntajes más bajos obtenidos, las actividades que se plantean como propuestas principales para la mejora anual del Sistema de Gestión de Calidad son las siguientes:

Tabla 3-24. Oportunidades de mejora según los puntos con más bajo puntaje.

PUNTO CLAVE DE MEJORA AL SISTEMA	OPORTUNIDADES DE MEJORA
7.3 Toma de conciencia	Capacitar al personal de la UGMTM de manera que pueda comprenderse el propósito de la implementación del mismo, y el rol que tienen los involucrados en el aseguramiento de la calidad, así como en lograr una cultura enfocada en calidad.
8.1 Planificación y control operacional	Medir indicadores determinados, realizar una evaluación del resultado de los mismos y gestionar la inclusión de nuevos indicadores que permitan mejorar la forma en que se mide la aceptación de los productos y servicios. Dar seguimiento a los controles determinados para los procesos y verificar que cumplen con su función determinada, si es adecuado modificarlos, mantenerlos o eliminarlos.
10.3 Mejora continua	Revisar los controles determinados y la forma en que estos aportan al aseguramiento de la calidad, gestionar la implementación de nuevos controles. Llevar a cabo revisiones de la gestión de mejora, como estas gestiones realmente acercan a la institución a los objetivos y metas de calidad planteados y como estos se adecuan a la necesidad de la institución.
10.2 No conformidad y acción correctiva	Analizar los resultados de las gestiones llevadas a cabo para las soluciones de las no conformidades, identificar si la forma en que las mismas son tratadas realmente dan solución a los problemas que se presentan y emprender acciones de ajuste según las necesidades que se generen.

En general a modo de ejercicio se ha determinado basado en las oportunidades de mejora encontradas un crecimiento esperado de al menos 5% anual después del primer año de implementación.

Tabla 3-25. Simulación manual del porcentaje de cumplimiento posible de la norma.

SIMULACION DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA UGMTM	% IDEAL	% REAL	% AÑO 1	% AÑO 2	% AÑO 3	% AÑO 4	% AÑO 5
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	14.29	2.07	13.29	13.95	13.83	13.99	14.15
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	3.57	0.00	3.57	3.57	3.57	3.57	3.57
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	3.57	1.18	3.57	3.57	3.57	3.57	3.57
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	3.57	0.75	3.32	3.49	3.57	3.57	3.57
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS	3.57	0.14	2.83	2.97	3.12	3.28	3.44
5. LIDERAZGO	14.29	1.76	10.58	11.11	11.55	12.02	12.44
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO	4.76	0.95	3.33	3.50	3.64	3.78	3.93
5.2 POLÍTICA	4.76	0.00	4.08	4.28	4.46	4.63	4.76
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	4.76	0.81	3.17	3.33	3.46	3.60	3.74
6. PLANIFICACIÓN	14.29	2.14	10.00	10.50	10.91	11.35	11.80
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	4.76	0.95	3.17	3.33	3.46	3.60	3.74
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	4.76	0.00	3.84	4.03	4.19	4.36	4.54
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	4.76	1.19	2.98	3.13	3.25	3.38	3.52
7. SOPORTE	14.29	3.08	10.39	10.91	11.09	11.42	11.67
7.1 RECURSOS	2.86	0.94	1.75	1.84	1.91	1.99	2.07
7.2 COMPETENCIA	2.86	0.71	2.50	2.63	2.73	2.84	2.86
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	2.86	0.00	1.43	1.50	1.56	1.62	1.69
7.4 COMUNICACIÓN	2.86	1.43	2.86	2.86	2.86	2.86	2.86
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	2.86	0.00	1.86	1.95	2.03	2.11	2.20
8. OPERACIÓN	14.29	1.64	10.16	10.67	11.09	11.54	11.93
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	2.04	0.00	1.02	1.07	1.11	1.16	1.20
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	2.04	0.17	1.23	1.29	1.34	1.40	1.45
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	2.04	0.05	1.26	1.32	1.38	1.43	1.49
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	2.04	0.12	1.56	1.64	1.70	1.77	1.84
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	2.04	0.31	1.60	1.68	1.75	1.82	1.89
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	2.04	0.25	1.79	1.88	1.95	2.03	2.04
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	2.04	0.74	1.70	1.79	1.86	1.93	2.01
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	14.29	0.14	10.27	10.78	11.20	11.65	12.12
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	4.76	0.00	3.57	3.75	3.90	4.05	4.22
9.2 AUDITORIA INTERNA	4.76	0.00	3.33	3.50	3.64	3.78	3.93
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	4.76	0.14	3.36	3.53	3.67	3.82	3.97
10. MEJORA	14.29	0.00	7.98	8.38	8.71	9.06	9.43
10.1 GENERALIDADES	4.76	0.00	2.98	3.13	3.25	3.38	3.52
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	4.76	0.00	2.62	2.75	2.86	2.98	3.09
10.3 MEJORA CONTINUA	4.76	0.00	2.38	2.50	2.60	2.70	2.81
TOTAL GENERAL	100.0	10.8	72.7	76.30	78.40	81.02	83.53
TOTAL BRECHA		89.2	27.3	23.7	21.6	19.0	16.5
TOTAL % DE MEJORA			61.8	3.6	2.1	2.6	2.5

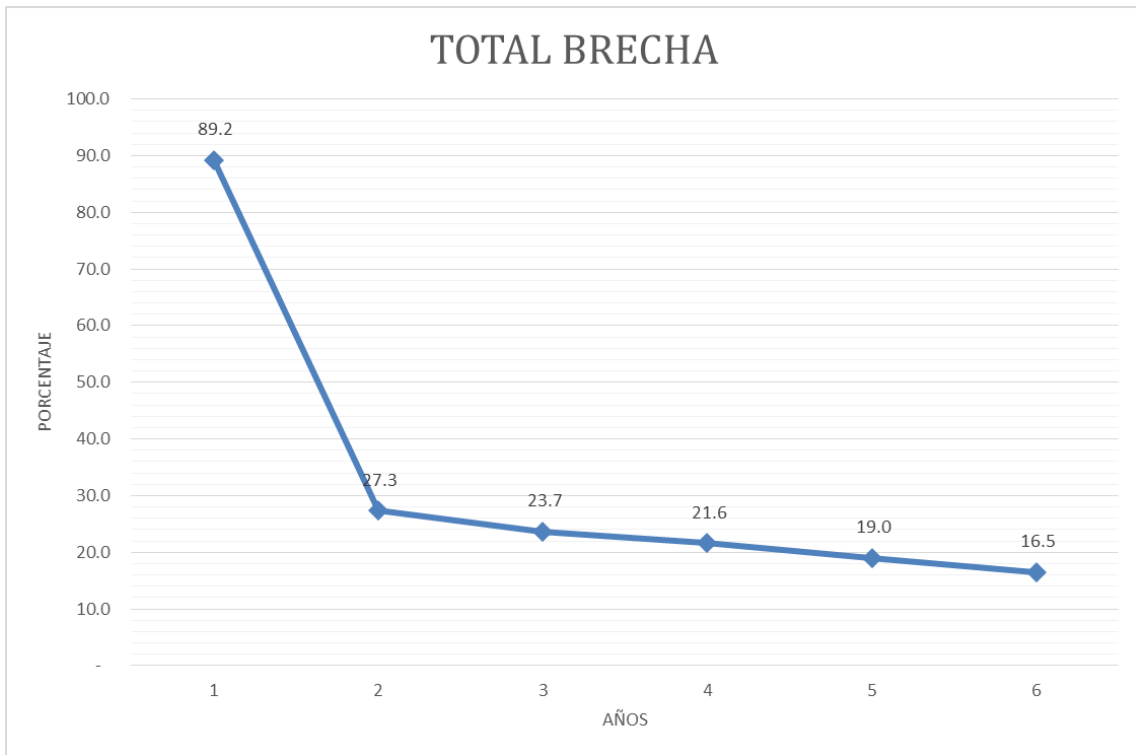


Tabla 3-26. Simulación manual de la disminución de la brecha.

En el grafico anterior podemos observar la gran disminución de la brecha luego de implementado el Sistema de Gestión de Calidad, y como este crece lentamente para cada año siguiente ejecutando acciones de Mejora Continua Sobre el Sistema de Gestión de Calidad.

4 ETAPA DE EVALUACIONES

4.1 OBJETIVOS DE LA ETAPA DE EVALUACIONES

4.1.1 OBJETIVO GENERAL

- Conocer desde los puntos de vista social y económico, los beneficios de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015, para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas del Fondo Solidario para la Salud.

4.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diseñar un plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad, de manera que puedan identificarse los costos involucrados en dicha implementación, las actividades que será necesario realizar el tiempo requerido de las mismas, de manera que pueda lograr el mayor grado de efectividad en la transición del sistema.
- Determinar el costo de desarrollar el Diseño del Sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, de manera que puedan identificarse los recursos, y la forma en que serán usado, además de proveer los datos necesarios para llevar a cabo evaluaciones del tipo económicas.
- Determinar los costos totales en los que incurriría la institución (FOSALUD) en la implementación y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad. Los costos totales, involucran los costos de implementación y los costos de mantenimiento del sistema, es decir, aquellos costos operativos en los que incurrirá luego de la entrada en marcha del sistema, con el fin de obtener parámetros para comparar a través de un ciclo de mejora continua, la forma en que los costos cambian tras cada gestión de implementación de mejoras.
- Determinar los ahorros en la gestión del sistema que serán el resultado de la implementación del proyecto, con la finalidad de contar con información técnica que justifique, los cambios administrativos y operativos dentro de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
- Desarrollar evaluaciones económicas al proyecto con el propósito de conocer los montos necesarios para su financiación y el retorno posible sobre los medios de apalancamiento que se consideren pertinentes.
- Evaluar los beneficios y posibles riesgos sujetos a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015.
- Conocer el impacto que el Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas tendrá sobre los clientes y externos de la Unidad en mención.

4.2 METODOLOGÍA DE LA ETAPA DE EVALUACIONES.

La etapa de evaluaciones tiene el propósito de generar criterios de aceptación del proyecto, por lo que se desarrolla una metodología ordenada para determinar aquellas variables que permitan conocer los costos del proyecto y los beneficios que este generará para los clientes internos y externos, así como aquellos entes dentro del contexto de la organización.

La metodología utilizada para desarrollar la etapa de evaluaciones es la siguiente:

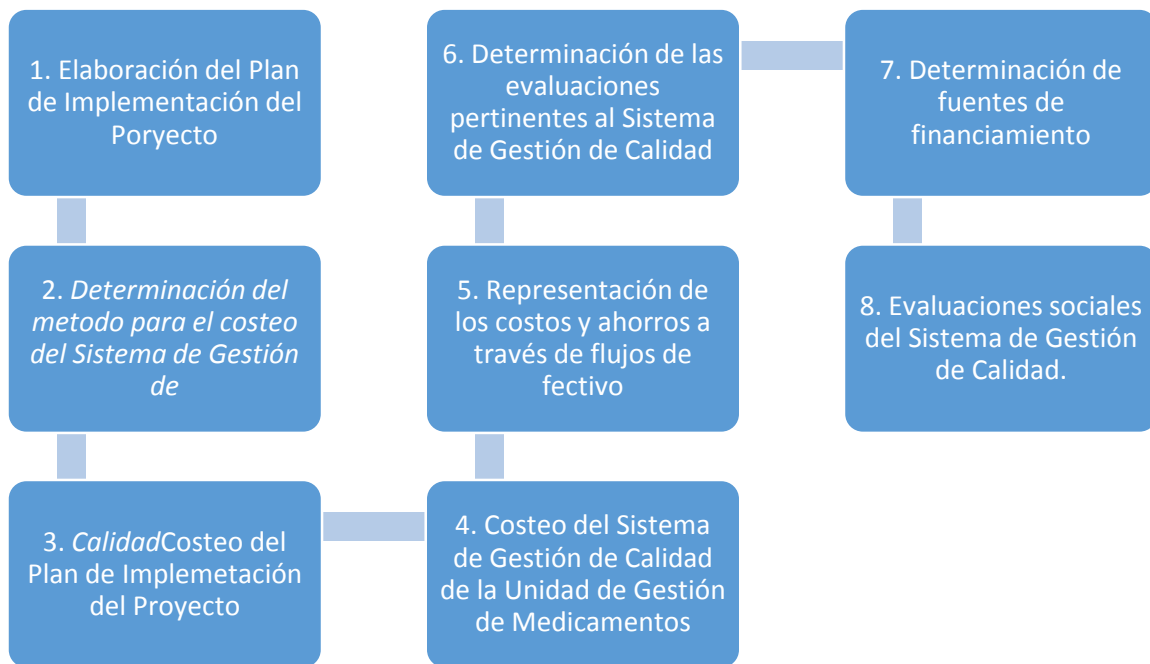


Figura 4-1. Metodología de la etapa de evaluaciones.

4.2.1 DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE LA ETAPA DE EVALUACIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

1. Elaboración del Plan de implementación.

El plan de implementación del proyecto, mejor conocido como ADP, comprende el conjunto de actividades necesarias llevar a cabo la transición del sistema de gestión de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas a un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

2. Costeo del Plan de Implementación del proyecto.

Una vez determinadas las actividades necesarias para llevar a cabo la implementación del proyecto, estas son costeadas, es decir, se determina el costo que tendrá llevar a cabo estas actividades y en consecuencia permite conocer el costo de implementación del proyecto.

3. Determinación del método para el Costeo del Sistema de Gestión de Calidad.

Posterior a la implementación del sistema, corresponde realizar un estudio de los costos operativos del sistema, por lo tanto que se origina la necesidad de aplicar una metodología adecuada para conocer estos costos.

4. Costeo del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos.

Representa el costo que tendrá hacer operativo el sistema, garantizar su continuo y efectivo funcionamiento a través del tiempo.

5. Representación de los costos y ahorros a través de flujos de efectivo.

Es la forma gráfica de conocer el comportamiento de los desembolsos e ingresos luego de la implementación y durante su operación.

6. Determinación de las evaluaciones pertinentes al Sistema de Gestión de Calidad.

Las evaluaciones al sistema tendrán que estar relacionadas con el impacto que el sistema genera al contexto de la organización, los costos que involucrara y el retorno en beneficios a la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

7. Determinación de fuentes de financiamiento.

Relacionado con el punto de determinación de evaluaciones, las fuentes de financiamiento permiten tener un portafolio de interesados al momento de implementar el sistema, lo que según sea pertinente con ayuda de análisis de riesgo dará los criterios para conocer qué fuente de financiamiento es deseable entre las posibles.

8. Evaluaciones Sociales del Sistema de Gestión de Calidad de la UGMTM.

Las evaluaciones sociales, miden el impacto esperado que las gestiones de cambios en el sistema de gestión puedan tener sobre el contexto de la organización.

4.3 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El plan de implementación define el orden en que deberá realizarse cada actividad, los recursos que serán necesarios, el ritmo al que se irán obteniendo los productos, y las responsabilidades que tendrán cada uno de los miembros del equipo del proyecto. Incluirá también las tareas y recursos necesarios para el sistema de monitoreo y evaluación del proyecto para lograr su buen funcionamiento. El desarrollo del plan de implantación comprenderá tres etapas de implementación propias de los procesos de la UGMTM: Etapa Estratégica, Etapa Misional y la Etapa de Apoyo; las cuales son vitales para dar vida al Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001:2015, para cada etapa del plan de implementación se brinda una breve descripción de ellas a continuación.

4.3.1 ESTRUCTURA DE DESGLOSE DE TRABAJO

La estructura de desglose del trabajo (EDT) es una descomposición jerárquica, orientada al producto entregable del trabajo que será ejecutado por el equipo del proyecto, para lograr los objetivos y crear los productos entregables requeridos. Con el EDT planteado en el proyecto "ISO

9001 UGMTM” su alcance queda completamente definido en el desglose de entregables y a su vez de paquetes de trabajo; dicha estructura fue debidamente Estructurada, analizada por el equipo de dirección del proyecto para crear un flujo continuo de manera deductiva entre las actividades generales hasta las especificaciones de cada paquete de trabajo. El EDT del proyecto "ISO 9001 UGMTM" es clave para el desarrollo de los demás procesos del proyecto.

Por la naturaleza del proyecto la EDT que a plantear debe garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Permitir al equipo de proyecto tomar decisiones dentro de un marco de referencia de 1 año sobre el avance del proyecto.
- Facilitar la comunicación del gerente del proyecto hacia todos los interesados del proyecto a lo largo de la vida del proyecto.
- Cada actividad presentada en el proyecto debe contener un paquete de trabajo tangible.

El desglose analítico consiste en definir el objetivo de ejecución del proyecto, así como el establecimiento de subsistemas que reflejan los objetivos específicos para la implantación, dentro de los cuales se identifican paquetes de trabajo que son un conjunto de actividades a desarrollar para lograr tales objetivos, luego se diseñan estrategias de ejecución o cursos de acción que guiarán al logro de la implantación.

“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en las Normas ISO 9001:2015 para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD”

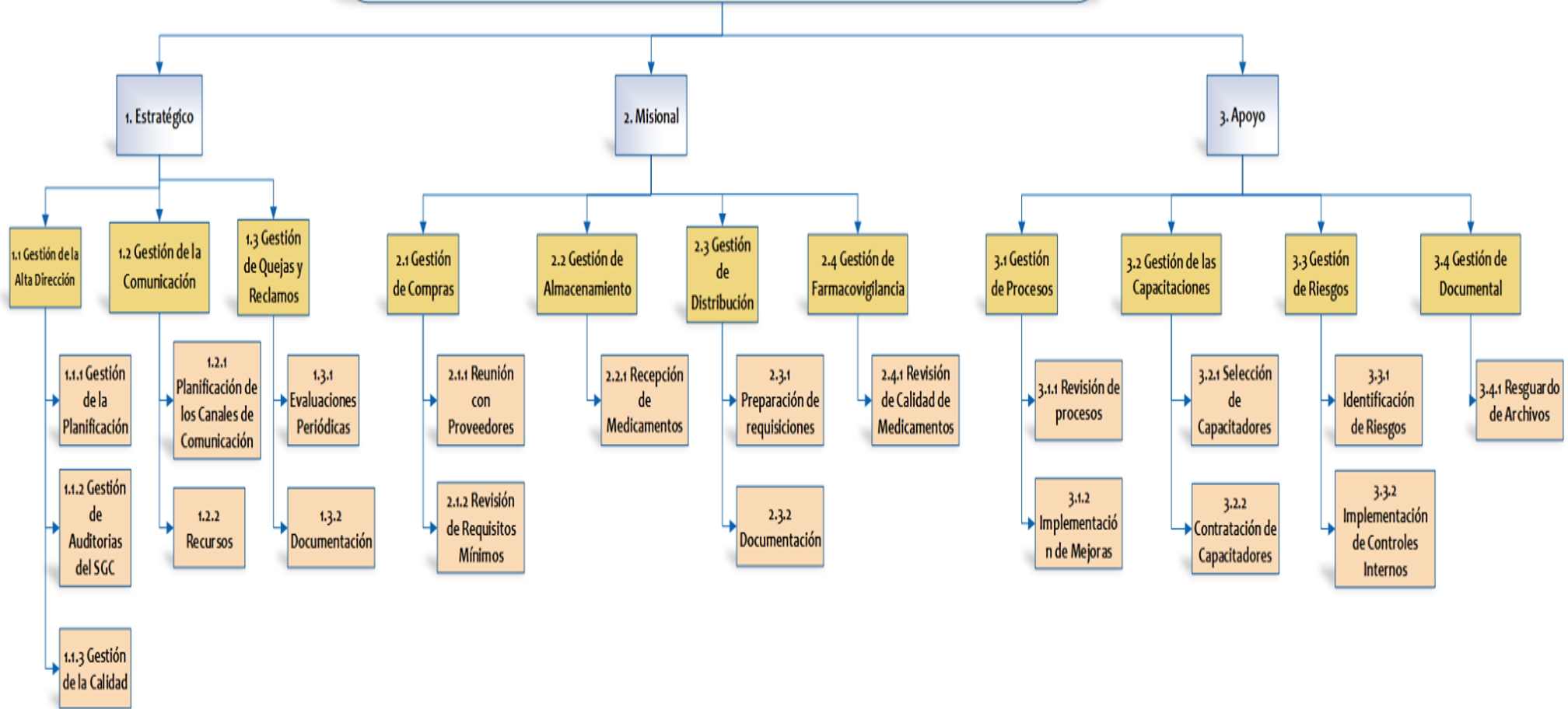


Figura 4-2. Estructura de Desglose del Trabajo.

4.3.2 DESCRIPCIÓN DE LOS NIVELES DE LA ESTRUCTURA DE DESGLOSE DE TRABAJO (EDT).

Se definen a continuación cada uno de los niveles de la estructura de desglose del trabajo:

▪ **NIVEL 0**

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 PARA LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS DE FOSALUD”.

▪ **NIVEL 1**

Está conformado por los entregables (Subsistemas) del proyecto, estos son:

1. *Estratégico*
2. *Misional*
3. *Apoyo*

▪ **NIVEL 2**

Contiene los sub-entregables los cuales son:

- | | |
|---|--|
| <i>1.1 Gestión de la Alta Dirección</i> | <i>2.4 Gestión de Farmacovigilancia</i> |
| <i>1.2 Gestión de la Comunicación</i> | <i>3.1 Gestión de Procesos</i> |
| <i>1.3 Gestión de Quejas y Reclamos</i> | <i>3.2 Gestión de las Capacitaciones</i> |
| <i>2.1 Gestión de Compras</i> | <i>3.3 Gestión de Riesgos</i> |
| <i>2.2 Gestión de Almacenamiento</i> | <i>3.4 Gestión de Documental</i> |
| <i>2.3 Gestión de Distribución</i> | |

▪ **NIVEL 3**

Contiene los paquetes de trabajo, ellos hacen posible la realización de los sub-entregables. Para nuestro proyecto se han definido los siguientes:

- | | |
|---|---|
| <i>1.1 Gestión de la Planificación</i> | <i>2.3.2 Documentación</i> |
| <i>1.1.2 Gestión de Auditorias del SGC</i> | <i>2.4.1 Revisión de Calidad de Medicamentos</i> |
| <i>1.1.3 Gestión de la Calidad</i> | |
| <i>1.2.1 Planificación de los Canales de Comunicación</i> | <i>3.1.1 Revisión de procesos</i> |
| <i>1.2.2 Recursos</i> | <i>3.1.2 Implementación de Mejoras</i> |
| <i>1.3.1 Evaluaciones Periódicas</i> | <i>3.2 Gestión de las Capacitaciones</i> |
| <i>1.3.2 Documentación</i> | <i>3.2.1 Selección de Capacitadores</i> |
| <i>2.1.1 Reunión con Proveedores</i> | <i>3.2.2 Contratación de Capacitadores</i> |
| <i>2.1.2 Revisión de Requisitos Mínimos</i> | <i>3.3.1 Identificación de Riesgos</i> |
| <i>2.2.1 Recepción de Medicamentos</i> | <i>3.3.2 Implementación de Controles Internos</i> |
| <i>2.3.1 Preparación de requisiciones</i> | <i>3.3.3 Resguardo de Archivos</i> |

DICCIONARIO ESTRUCTURA DE DESGLOSE DE TRABAJO

Tabla 4-1. Diccionario EDT

DESCRIPCIÓN DE ENTREGABLES	
Estratégico	La etapa estratégica es donde se lleva a cabo la planificación de los recursos necesarios para el correcto funcionamiento de la UGMTM. Es aquí donde se planifican las compras de los medicamentos, su calidad y los métodos de distribución para hacer llegar todos los insumos a las unidades de salud dentro de la red de FOSALUD.
Misional	Esta es la parte operativa de la UGMTM, aquí es donde se realizan todas las actividades para el resguardo, acomodamiento, señalización, preparación y distribución de los medicamentos.
Apoyo	Etapa donde se prepara al personal para adquirir las habilidades idóneas para la correcta implementación del SGC, además, de tomar en cuenta dentro de las actividades el control de los riesgos y el control de los documentos dentro de la unidad.
DESCRIPCIÓN DE SUB-ENTREGABLES	
Gestión de la Alta Dirección	En este paquete se hace la planificación de la compra de medicamentos así como también se pautan los lineamientos para la realización de las auditorías.
Gestión de la Comunicación	Se planifica como se va a mantener una comunicación eficiente y continua.
Gestión de Quejas y Reclamos	En este paquete se evalúa el grado de satisfacción de los clientes.
Gestión de Compras	En este paquete se verifica que los medicamentos cumplan con los requisitos mínimos con los cuales se solicitaron.
Gestión de Almacenamiento	Se busca la manera de hacer un almacenamiento ordenado y eficaz.
Gestión de Distribución	En este paquete se busca preparar las requisiciones de manera efectiva y en tiempo récord.
Gestión de Farmacovigilancia	Verificar que los medicamentos cumplan con los estándares mínimos de calidad establecidos por la Dirección Nacional de Medicamentos.
Gestión de Procesos	Revisar los procesos de manera periódica para así asegurar una mejora continua sustancial.
Gestión de las Capacitaciones	En este paquete se planifican y programan las capacitaciones, además se eligen los exponentes apropiados.
Gestión de Riesgos	Se identifican los riesgos y se establecen los controles internos para monitorearlos y minimizarlos.
Gestión de Documental	Se define como se van a resguardar los archivos importantes antes, durante y después de la implementación del SGC.
DESCRIPCIÓN DE PAQUETES DE TRABAJO	
Gestión de la Planificación	Se planifica detalladamente como se van a realizar las compras, se evalúan proveedores y se establece un método para la distribución de los medicamentos que contribuya al ahorro de los costos operativos.
Gestión de Auditorías del SGC	Consiste en la preparación de las auditorías, lo que incluye las temáticas y la logística y la conformación del grupo de auditores.

Gestión de la Calidad	Consiste en la conformación de la Comisión de Calidad y de todas sus atribuciones.
Planificación de los Canales de Comunicación	Consiste en la identificación y determinación de los canales mediante los cuales se transmitirá la información, se busca que se mantenga de manera constante.
Recursos	Se refiere a los recursos necesarios para establecer los canales de comunicación.
Evaluaciones Periódicas	Consiste en medir el grado de satisfacción de los clientes con respecto a los servicios brindados por la UGMTM.
Documentación	Se refiere a la documentación que será utilizada para recibir las quejas y/o reclamos, ya sean encuestas, cuestionarios o entrevistas con los usuarios.
Reunión con Proveedores	Se establecerán las fechas de entrega y las cantidades a suministrar.
Revisión de Requisitos Mínimos	Se establecerán los requisitos mínimos que deben cumplir los medicamentos para poder ser recibidos en los centros de distribución y los almacenes.
Recepción de Medicamentos	Consiste en la recepción de medicamentos, verificando cantidades y que los medicamentos sean los mismos que se tomaron en cuenta en las requisiciones.
Preparación de requisiciones	Es aquí donde se preparan los pedidos de acuerdo a las solicitudes realizadas por las farmacias que pertenecen a la red de FOSALUD.
Documentación	Consiste en la preparación de los documentos para validar la salida de los medicamentos, además, de las cartas de aceptación del producto.
Revisión de Calidad de Medicamentos	Consiste en la verificación de los componentes de los medicamentos para definir los efectos adversos que podrían sufrir las personas que hacen uso de las clínicas.
Revisión de procesos	Consiste en la verificación de la efectividad de los procesos actuales, esto se hará mediante los indicadores que establezca la Comisión de Calidad.
Implementación de Mejoras	Una vez identificadas las oportunidades de mejora, estas pasaran a la etapa de implementación que estará a cargo de los integrantes de la Comisión de Calidad.
Selección de Capacitadores	Consiste en selecciones a los ponentes de acuerdo a las temáticas que se quieren impartir, deben ser preparados e idóneos para cada una de ellas.
Contratación de Capacitadores	Este paquete de trabajo consiste en la firma de contratos por parte de las personas encargadas de brindar las capacitaciones.
Identificación de Riesgos	Cada una de las áreas dentro de la UGMTM tiene que identificar a los riesgos a los cuales están expuestos y cuales tienen más probabilidades de ocurrir.
Implementación de Controles Internos	Consiste en la implementación de los controles internos para minimizar el impacto de los riesgos o su ocurrencia.
Resguardo de Archivos	En este paquete de trabajo se lleva a cabo la planificación y el control para el resguardo de los archivos necesarios para el SGC.

PAQUETES DE TRABAJO

Tabla 4-2. Paquete Gestión de la Alta Dirección.

GESTION DE LA ALTA DIRECCION			
PAQUETE: GESTION DE LA PLANIFICACION			
ACTIVIDAD	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	DURACIÓN /DÍAS
GAA-1	Programación de Reunión con la Alta Dirección	El jefe de la UGMTM programa las reuniones necesarias con la Alta Dirección para el análisis de los requisitos de los medicamentos	2
GAA -2	Análisis de Datos	La Alta Dirección analiza los datos proporcionados por el Jefe de Almacenes correspondientes a los consumos de medicamentos y vencimientos basando en el plan de compras del año anterior	1
GAA -3	Elaboración de Informe de Consumos	Se elabora un informe de los consumos y vencimientos de medicamentos y comparativa de los consumos esperados	2
GAA -4	Remisión de Informe de Consumos	Se envía el informe de consumos al Jefe de la Gerencia Administrativa para posterior entrega al Jefe de la UACI del MINSAL	1
GAA -5	Actualización de Listado de Medicamentos	Se actualiza el listado de medicamentos usando como referencia el listado oficial emitido por la UACI del MINSAL. Se Agregan y eliminan medicamentos de conformidad al listado oficial de medicamentos emitido por la UACI del MINSAL.	7
PAQUETE: GESTION DE AUDITORIAS DEL SGC			
GAA -6	Conformación de Equipo Auditor	Se Conforman el equipo auditor y se designa al auditor líder para representar el equipo.	2
GAA -7	Elaboración del Plan de Auditorías	Se elabora el plan de auditoría, estableciendo el alcance de la misma.	7
GAA -8	Identificación de Áreas a Auditar	Se definen los elementos a ser auditados conforme a necesidades del sistema de gestión.	7
GAA -9	Elaboración de Guía para Realización de Auditorías	Elaborar la guía de auditoría.	5

GAA -10	Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría	Programar reunión de apertura con los responsables de las áreas a ser auditadas y la alta Dirección, para dar a conocer el plan de auditoría y presentar el equipo auditor	2
GAA -11	Ejecución de Auditoría	Ejecutar la auditoría interna de acuerdo al plan de auditoría.	14
GAA -12	Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría	Elaboración y entrega del reporte final de auditoría por parte del equipo auditor al Jefe de la UGMTM.	7
PAQUETE: GESTION DE LA CALIDAD			
GAA -13	Conformación de la Comisión de Calidad	Se selecciona el personal idóneo para conformar la Comisión de Calidad y se designa al representante del equipo.	3
GAA -14	Elaboración de Atribuciones	Se elabora las atribuciones, estableciendo el alcance de la Comisión.	2
GAA -15	Programación de Reunión con Áreas para conocimiento de la Comisión	Se programan reuniones de apertura con los responsables de las áreas y la Alta Dirección, para dar a conocer a la Comisión.	2
GAA -16	Divulgación de la Creación de la Comisión de Calidad	Se divulga a través de boletines y memorándums la creación de la Comisión de Calidad	1

Tabla 4-3. Paquete Gestión de la Comunicación

GESTION DE LA COMUNICACIÓN			
PAQUETE: PLANIFICACION DE LOS CANALES DE COMUNICACIÓN			
ACTIVIDAD	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	DURACIÓN /DÍAS
GDC-1	Identificación de responsables	Identificar a los responsables de las áreas internas de la UGMTM.	1
GDC -2	Identificación de Relaciones	Identificar y analizar las relaciones entre los interesados.	2
GDC -3	Identificación de los Canales Existentes	Se identifican los canales de comunicación existentes para su análisis.	1
GDC -4	Análisis de Canales Existentes	Se analizará que tan efectivos son los canales de comunicación existentes	1
GDC -5	Determinación del Canal de Comunicación oficial	Una vez identificados los canales de comunicación existentes, se elige el canal	1

		que se adapte mejor a las necesidades de la UGMTM.	
GDC -6	Divulgación del Canal de Comunicación Oficial	Se divulga a través de boletines y memorándums el canal de comunicación a utilizar formalmente	1
PAQUETE: RECURSOS			
GDC -7	Programación de Reuniones	El Comité de Calidad se reúne para definir los recursos necesarios para la implementación correcta de los canales de comunicación	2
GDC -8	Elaboración de Informe de Recursos	Se elabora el informe de recursos donde se presentan las necesidades para el buen funcionamiento de los canales de comunicación	5
GDC -9	Presentación del Informe de Recursos	Se presenta el informe a la Alta Dirección para que aprueben las adquisiciones de los recursos	1

Tabla 4-4. Paquete Gestión de Quejas y Reclamos.

GESTION DE QUEJAS Y RECLAMOS			
PAQUETE: EVALUACIONES PERIODICAS			
ACTIVIDAD	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	DURACIÓN /DÍAS
GQR-1	Identificación de Medios para Recibir Quejas o reclamos	Se verifica si dentro de la UGMTM se cuenta con algún medio para recibir quejas o reclamos	1
GQR-2	Gestión de Buzón de Sugerencias	Solicitar a la Alta Dirección la implementación de los buzones de sugerencias para recibir la retroalimentación de los clientes.	5
GQR-3	Instalación de Buzón de Sugerencias	Una vez aprobado el buzón de sugerencias, se procede a su instalación en los lugares estratégicos.	1
GQR-4	Divulgación de Buzón de Sugerencias	Consiste en hacer la divulgación tanto interna como externa del buzón de sugerencias,	1
PAQUETE: DOCUMENTACION			
GQR-5	Identificación de insumos para recibir quejas o reclamos	Se determinará si existe alguna hoja de encuesta o algún tipo de insumo para que los clientes dejen sus comentarios.	1
GQR-6	Elaboración de insumos para presentar quejas o reclamos	Si no existe ningún insumo para documentar las quejas o reclamos se procederá a la elaboración de uno.	3

GQR-7	Presentación de insumos a la Alta Dirección para aprobación	Se presentarán los insumos elaborados a la Dirección para que sea esta quien los apruebe.	1
GQR-8	Divulgación de insumos para presentación de quejas o reclamos a las áreas de la UGMTM	Una vez aprobados los insumos se procederá a realizar la divulgación en todas las áreas de la unidad.	1

Tabla 4-5. Paquete de Gestión de Compras.

GESTION DE COMPRAS			
PAQUETE: REUNION CON PROVEEDORES			
ACTIVIDAD	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	DURACIÓN /DÍAS
GC-1	Programación de reunión con proveedores	En este caso se procederá a programar una reunión con los proveedores para discutir los puntos importantes de las compras.	2
GC-2	Convocatoria de proveedores	Una vez programada la fecha de la reunión, se procederá a convocar a los proveedores.	1
GC-3	Reserva de local, materiales e insumos	El jefe de la UGMTM procederá a realizar la reserva del local y todos los insumos necesarios para la reunión.	1
GC-4	Preparación de sala de reuniones	El día del evento se prepara la sala de reuniones, poniendo los espacios necesarios para todos los asistentes de la reunión.	1
GC-5	Recepción y bienvenida a proveedores	El jefe de la UGMTM será el encargado de recibir a los proveedores al momento de iniciar la reunión.	1
GC-6	Ejecución de reunión	Se procederá a iniciar la reunión, tomando en cuenta todos los puntos pactados en la agenda.	1
PAQUETE: REVISION DE REQUISITOS MINIMOS			
GC-7	Revisión de requisitos de medicamentos (Dirección Nacional de Medicamentos)	Durante la reunión se verificarán los requisitos mínimos que deben cumplir los medicamentos, tomando en cuenta los lineamientos brindados por la Dirección Nacional de Medicamentos	7
GC-8	Identificación de medicamentos que cumplan los estándares	Se buscarán y se tomarán en cuenta en la lista preliminar solo los medicamentos que cumplan los requisitos.	7
GC-9	Selección de medicamentos a comprar	Una vez terminada la lista preliminar, se procederá a seleccionar los medicamentos que se van a comprar.	14
GC-10	Verificación de términos del contrato	Una vez elegidos los medicamentos a comprar, se procede a revisar los términos del contrato.	2
GC-11	Firma de acta	Una vez revisados los TDR se procede a firmar el contrato.	1

Tabla 4-6. Paquete Gestión de Almacenamiento.

GESTION DE ALMACENAMIENTO			
PAQUETE: RECEPCION DE MEDICAMENTOS			
ACTIVIDAD	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	DURACIÓN /DÍAS
GDA-1	Programación de fecha de recepción de medicamentos	Cuando el contrato es firmado por los proveedores se procede a establecer la fecha de entrega de los medicamentos.	1
GDA-2	Preparación y acomodo de racks en almacén	Cuando se acerque la fecha de recepción de medicamentos, se realizará el acomodo de los racks para el acomodo de los medicamentos.	2
GDA-3	Elaboración de hojas de verificación	Se procede a elaborar las hojas de verificación, esto en aras de estar seguros de que todos los medicamentos que se solicitaron son los que se reciben.	1
GDA-4	Revisión y verificación de medicamentos	Una vez que los medicamentos entren al CD se procederá a verificar cada uno de los paquetes.	1
GDA-5	Elaboración de acta de satisfacción o de reclamo	Se elaborará el acta de satisfacción o de reclamo, según sea el caso.	1
GDA-6	Firma de acta	Una vez elaboradas las actas se procederá a firmarlas.	1

Tabla 4-7. Paquete Gestión de Distribución.

GESTION DE DISTRIBUCION			
PAQUETE: PREPARACION DE REQUISICIONES			
ACTIVIDAD	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	DURACIÓN /DÍAS
GDD-1	Recepción de requisiciones de farmacias	En esta actividad se reciben las solicitudes de medicamentos de las farmacias de la red de FOSALUD.	30
GDD-2	Verificación de existencias	Se procede a verificar las existencias para hacer las distribuciones.	7
GDD-3	Carga de pedido al sistema	Cuando hay existencias de medicamentos, se carga el pedido al sistema para que este sea preparado.	7
GDD-4	Preparación de pedido	Una vez cargado el pedido al sistema, se procede a realizar el picking de los medicamentos.	2
GDD-5	Entrega de pedido a unidad solicitante	Cuando el pedido ya está listo, se procede a hacer la entrega, ya sea a la unidad solicitante o al encargado de transporte.	1
GDD-6	Revisión de pedido por unidad solicitante	Cuando el encargado del almacén hace la entrega, los responsables de los medicamentos, proceden a hacer a revisión.	1

PAQUETE: DOCUMENTACION			
GDD-7	Elaboración de acta de conformidad	Una vez que la revisión se ha realizado, se procede a elaborar el acta de conformidad.	1
GDD-8	Firma de acta de conformidad	Se firma el acta de conformidad por la unidad solicitante del bien.	1
GDD-9	Elaboración de vales de salida	El auxiliar de almacenes elabora los vales de salida de los medicamentos.	1
GDD-10	Firma de vales de salida	La unidad solicitante y el jefe de almacén firman los vales de salida.	1
GDD-11	Entrega de copia de documentación	Se entrega copia de la documentación a la unidad responsable del bien.	1

Tabla 4-8. Paquete Gestión de Farmacovigilancia.

GESTION DE FARMACOVIGILANCIA			
PAQUETE: REVISION DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS			
ACTIVIDAD	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	DURACIÓN /DÍAS
GDF-1	Selección de personal para conformar el Comité de Farmacovigilancia	La Comisión de Calidad escogerá a los que representarán al Comité de Farmacovigilancia.	3
GDF-2	Conformación de Comité de Farmacovigilancia	Se procederá a convocar a los seleccionados para conformar el Comité.	1
GDF-3	Firma de acta de constitución de Comité de Farmacovigilancia	Se firmará el acta de constitución del comité por cada uno de sus miembros.	1
GDF-4	Establecimiento de requisitos para evaluación de medicamentos	Una vez conformado el comité, este procederá a establecer los requisitos a evaluar.	3
GDF-5	Elaboración de hojas de verificación	Se elaborarán las actas de verificación que contendrán los puntos a evaluar	5
GDF-6	Realización de auditoría	El Comité de Farmacovigilancia realizará la auditoría a los medicamentos, para verificar si cumplen los requisitos mínimos.	14
GDF-7	Presentación de resultados	Una vez finalizada la auditoría, el comité presentara los resultados a la Alta Dirección.	5

Tabla 4-9. Paquete Gestión de Procesos.

GESTION DE PROCESOS			
PAQUETE: REVISION DE PROCESOS			
ACTIVIDAD	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	DURACIÓN /DÍAS
GDP-1	Verificación de procesos implementados	Se procede a identificar los procesos con los cuales se está trabajando actualmente.	7
GDP-2	Identificación de indicadores de eficiencia	Una vez identificados los procesos, se realiza la determinación de los indicadores de rendimiento.	3

GDP-3	Medición de indicadores	Se mide el rendimiento de cada proceso, introduciendo las variables en los indicadores.	7
GDP-4	Elaboración de resultados	Cuando se ha finalizado de medir los indicadores, se realiza el informe con los resultados de las mediciones.	3
GDP-5	Presentación de resultados	Los resultados presentados en el informe serán llevados a revisión por la Comisión de Calidad.	5
PAQUETE: IMPLEMENTACION DE MEJORAS			
GDP-6	Identificación de oportunidades de mejora	Una vez identificados los procesos que necesitan mejorarse, se procede a realizar la identificación de las oportunidades de mejora	5
GDP-7	Presentación de oportunidades de mejora a la Alta Dirección	Cuando las oportunidades de mejora son identificadas, se presentan a la Alta Dirección para que estas sean aprobadas.	1
GDP-8	Gestión de recursos para implementar mejoras	Cuando la Alta Dirección aprueba las oportunidades de mejora, la Comisión de Calidad, procede a realizar la solicitud de los recursos para implementarlas.	7
GDP-9	Implementación de mejoras	Una vez obtenidos los recursos se procede a la implementación de las mejoras.	30
GDP-10	Medición de resultados	Cuando las mejoras son implementadas, se procede a realizar las mediciones de los indicadores para verificar el rendimiento.	7
GDP-11	Presentación de resultados	Una vez implementadas las mejoras se procede a realizar el informe de resultados para presentarlo a la Alta Dirección.	1

Tabla 4-10. Paquete Gestión de las Capacitaciones.

GESTION DE LAS CAPACITACIONES			
PAQUETE: SELECCIÓN DE CAPACITADORES			
ACTIVIDAD	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	DURACIÓN /DÍAS
GCA-1	Selección de temas a impartir	En el plan anual operativo se programan las capacitaciones y los temas a impartir.	1
GCA-2	Búsqueda de capacitadores	Para cada una de las capacitaciones se deben contratar capacitadores idóneos y conocedores del tema.	5
GCA-3	Contacto de capacitadores	Una vez seleccionado el tema a impartir, se procede a contactar al capacitador encargado del tema.	1
GCA-4	Programación de reunión con capacitadores	Se procede a realizar una reunión con todos los capacitadores.	1

PAQUETE: CONTRATACION DE CAPACITADORES			
GCA-5	Selección de capacitadores	Una vez realizada la reunión con los proveedores, se procede a seleccionar al que impartirá el tema.	2
GCA-6	Elaboración de contrato	Se elabora el contrato con el capacitador para impartir la charla.	1
GCA-7	Programación de fechas para impartir las capacitaciones	En los TDR del contrato serán estipuladas las fechas de las capacitaciones.	1
GCA-8	Firma de contrato	Una vez revisado el contrato, se procede a firmarlo.	1

Tabla 4-11. Paquete Gestión de Riesgos.

GESTION DE RIESGOS			
PAQUETE: IDENTIFICACION DE RIESGOS			
ACTIVIDAD	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	DURACIÓN /DÍAS
GDR-1	Identificación de eventos negativos ocurridos al área en cuestión	Se identifican los eventos negativos que han ocurrido en el área a evaluar.	5
GDR-2	Verificación de la frecuencia de ocurrencia	Se debe cuantificar cuantas veces ha sucedido ese evento.	1
GDR-3	identificación del periodo de ocurrencia	Se debe identificar el periodo de ocurrencia del evento.	1
GDR-4	Selección de las áreas relacionadas	Se deben seleccionar las áreas involucradas en el evento.	1
GDR-5	Descripción de las acciones correctivas ejecutadas	Cuando se ejecutan las acciones correctivas estas deben explicarse brevemente.	2
GDR-6	Seleccionar la fuente de verificación	Se debe seleccionar la fuente donde se puede verificar esa acción correctiva.	1
GDR-7	Determinar el estatus del evento de riesgo	Este puede ser abierto, en proceso o cerrado.	1
PAQUETE: IMPLEMENTACION DE CONTROLES INTERNOS			
GDR-8	Identificación del riesgo vinculado a un evento	Se debe identificar el riesgo de la ocurrencia de un evento.	3
GDR-9	Identificación de los controles internos actuales	Identificar cuáles son los controles internos que se están implementando.	1
GDR-10	Evaluación con base a las probabilidades	Se debe identificar las probabilidades de ocurrencia de los riesgos.	1
GDR-11	Identificación de las oportunidades de mejora al control interno	Cuando los controles no son efectivos se deben identificar las oportunidades de mejora	1
GDR-12	Presentación de resultados	Una vez implementadas las mejoras se deben presentar los resultados.	1

Tabla 4-12. Paquete Gestión Documental.

GESTION DOCUMENTAL			
PAQUETE: RESGUARDO DE ARCHIVOS			
ACTIVIDAD	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	DURACIÓN /DÍAS
GDO-1	Recepción de documentos por parte del encargado de archivo	El encargado de archivos recibe los documentos a resguardar.	1
GDO-2	Identificación del tipo de archivo a resguardar	El encargado de archivo identifica el tipo de documento, ya sea físico o digital.	1
GDO-3	Selección del lugar de resguardo	El encargado de archivo debe identificar el lugar de archivo del documento, debe utilizar un código de fácil acceso.	1
GDO-4	Resguardo de archivo	Procede a resguardar el archivo.	1
GDO-5	Elaboración de vale de recepción	Elabora el vale de recepción del documento	2
GDO-6	Entrega de vale de recepción	Entrega el vale de recepción del documento a la persona que realiza el resguardo.	1

4.3.3 DIAGRAMA CPM-PERT

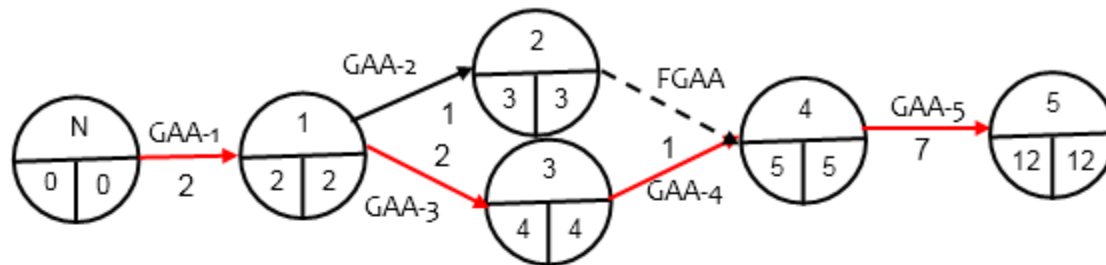
La red de trabajo consiste básicamente en expresar en forma gráfica todas las actividades que se realizan en el proyecto.

Implica diagramar las actividades del proyecto. En primer lugar, se elaboran las redes por cada paquete, para lo cual se considera las actividades de cada paquete de trabajo incluyéndose las precedencias y tiempos de duración de cada actividad. Y en segundo lugar se presenta la red total o global del proyecto que es la unión de las 3 redes de los entregables del proyecto.

REDES POR PAQUETES

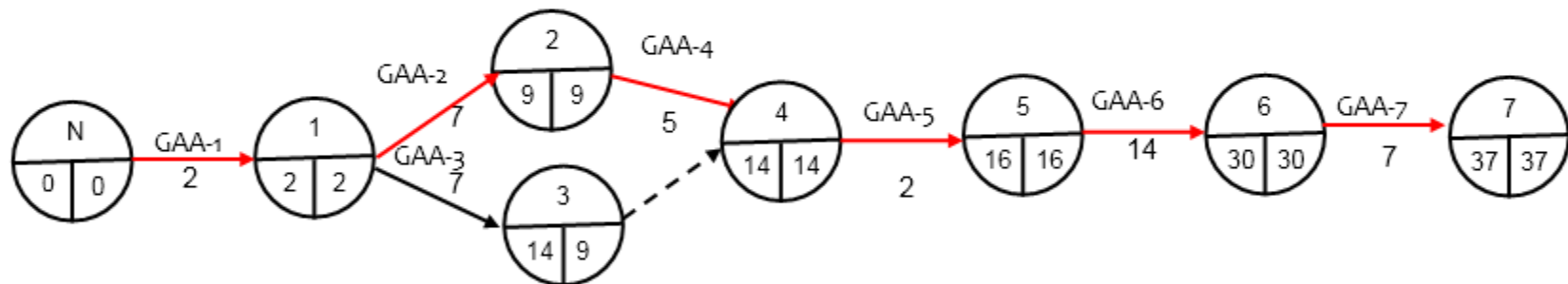
En el diseño de la red por cada paquete se han considerado las diferentes actividades que lo conforman; se consideran sus tiempos de duración y precedencias respectivas. Se muestra también la ruta crítica por cada entregable, el detalle se muestra a continuación:

GESTIÓN DE LA PLANIFICACION



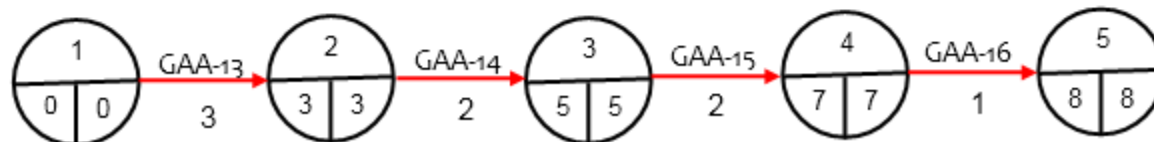
Ruta Crítica: GAA-1, GAA-3, GAA-4, GAA-5

GESTIÓN DE AUDITORIAS DEL SGC



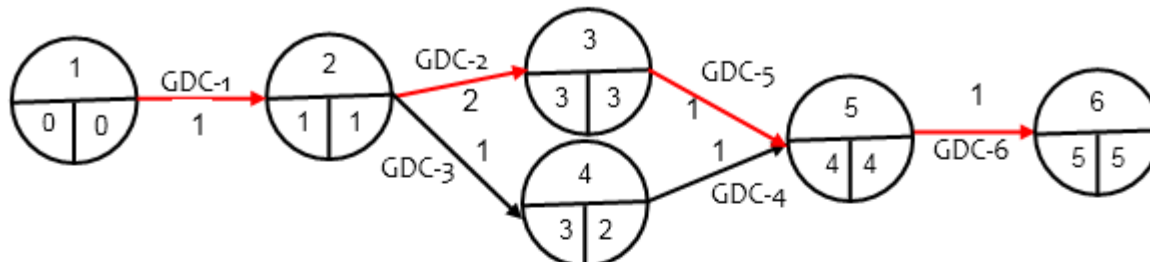
Ruta Crítica: GAA -1, GAA -2, GAA -4, GAA -5, GAA -6, GAA -7

GESTIÓN DE LA CALIDAD



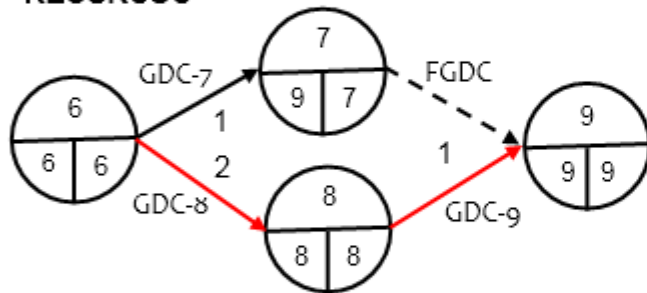
Ruta Crítica: GAA-13, GAA-14, GAA-15, GAA-16

PLANIFICACION DE LOS CANALES DE COMUNICACION



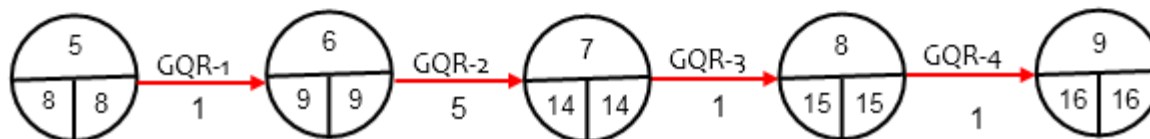
Ruta Critica: GDC-1, GDC -2, GDC -5, GDC -6

RECURSOS



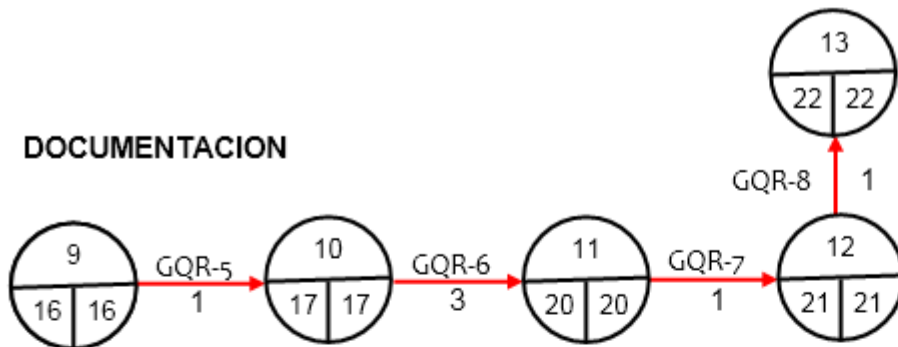
Ruta Critica: GDC -8, GDC -9

EVALUACIONES PERIODICAS



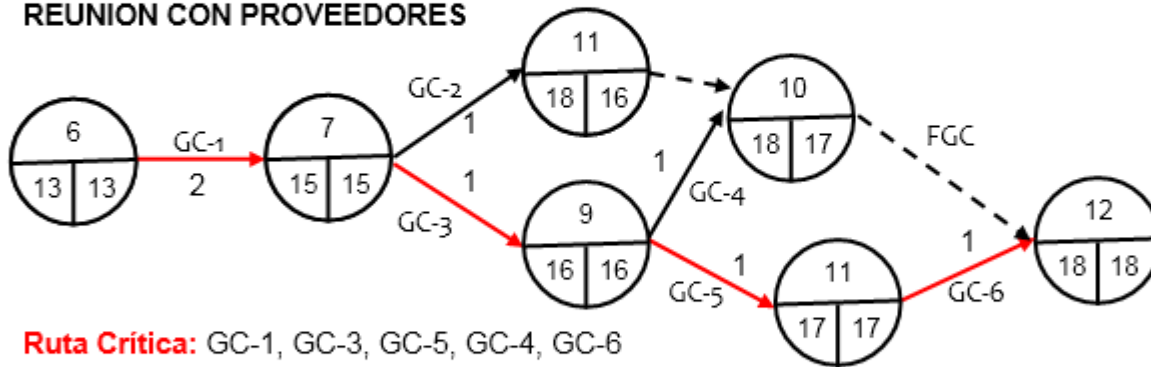
Ruta Critica: GQR-1, GQR-2, GQR-3, GQR-4

DOCUMENTACION



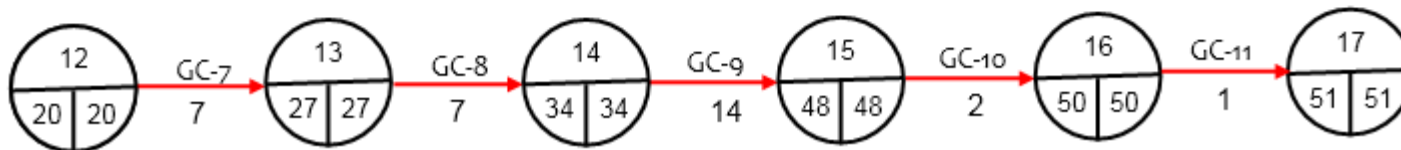
Ruta Critica: GQR-5, GQR-6, GQR-7, GQR-8

REUNION CON PROVEEDORES



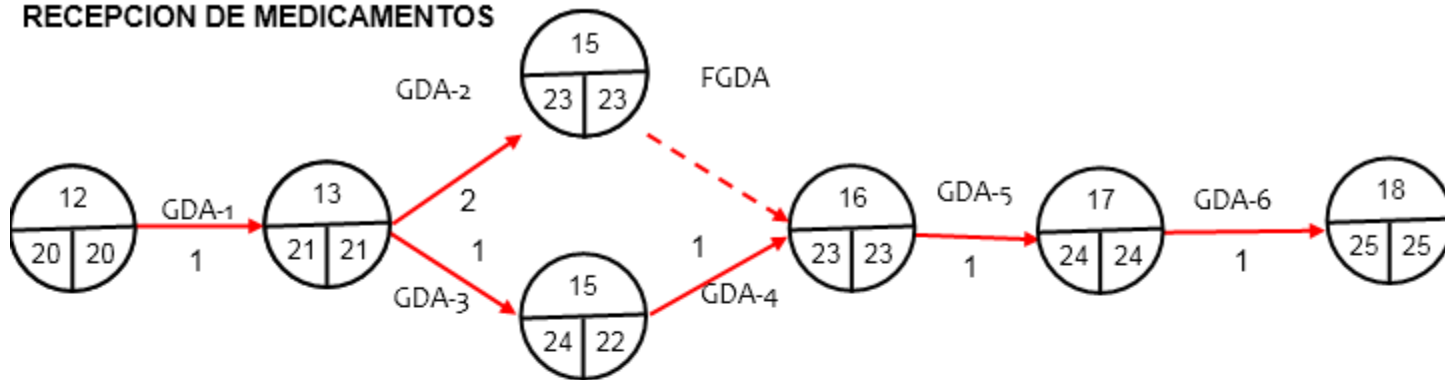
Ruta Critica: GC-1, GC-3, GC-5, GC-4, GC-6

REVISION DE REQUISITOS MINIMOS



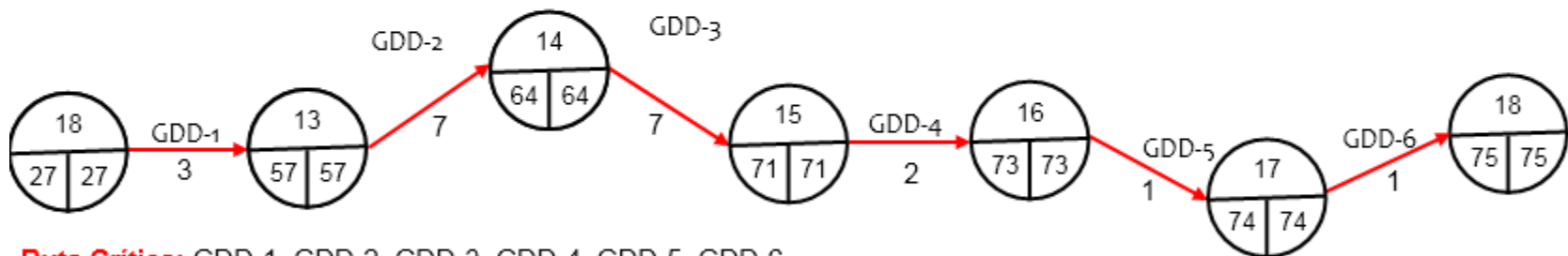
Ruta Critica: GQR-7, GQR-8, GQR-9, GQR-10, GQR-11

RECEPCION DE MEDICAMENTOS



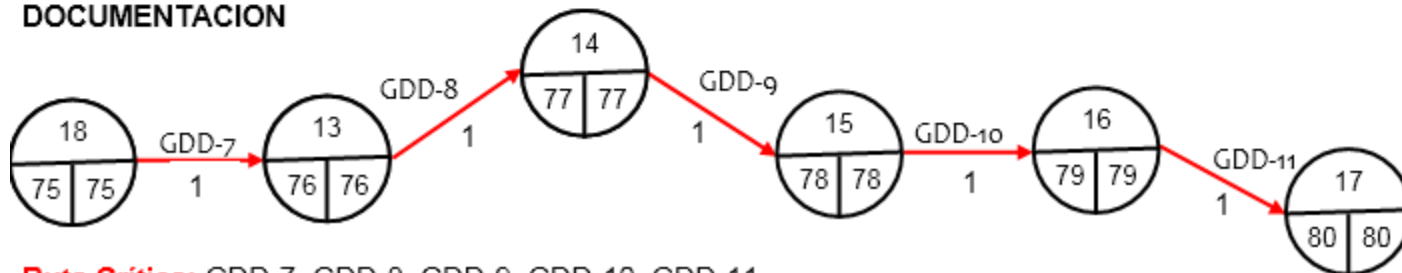
Ruta Crítica: GDA-1, GDA-2, FGDA, GDA-5, GDA-6 **Ruta Crítica:** GDA-1, GDA-3, GDA-4, GDA-5, GDA-6

PREPARACION DE REQUISICIONES



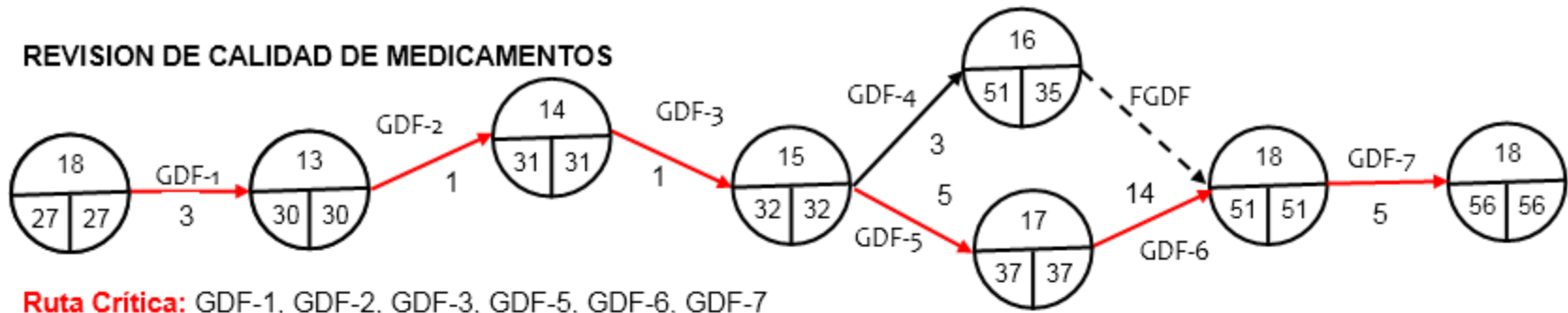
Ruta Crítica: GDD-1, GDD-2, GDD-3, GDD-4, GDD-5, GDD-6

DOCUMENTACION



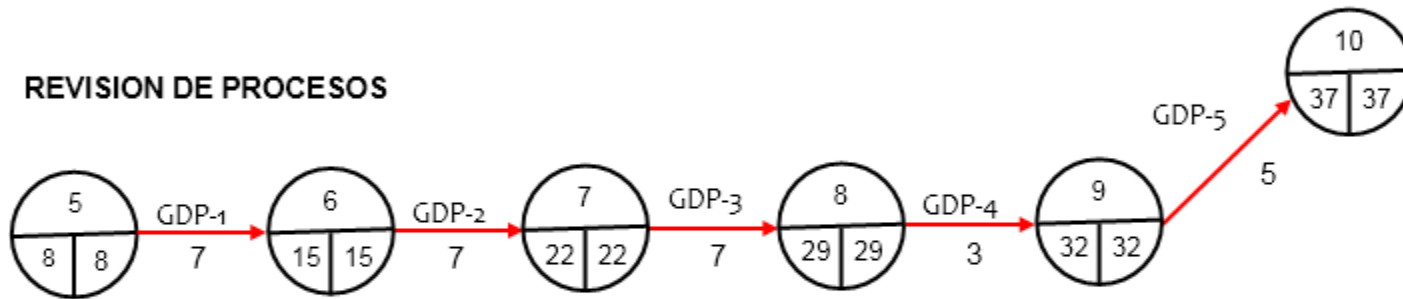
Ruta Crítica: GDD-7, GDD-8, GDD-9, GDD-10, GDD-11

REVISION DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS



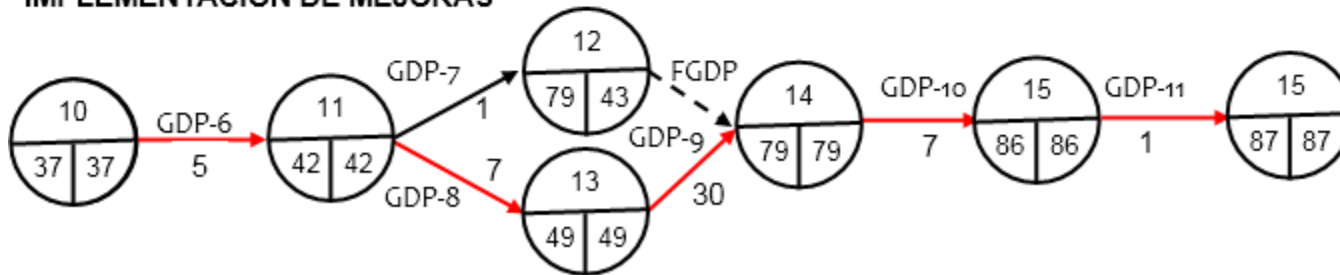
Ruta Crítica: GDF-1, GDF-2, GDF-3, GDF-5, GDF-6, GDF-7

REVISION DE PROCESOS



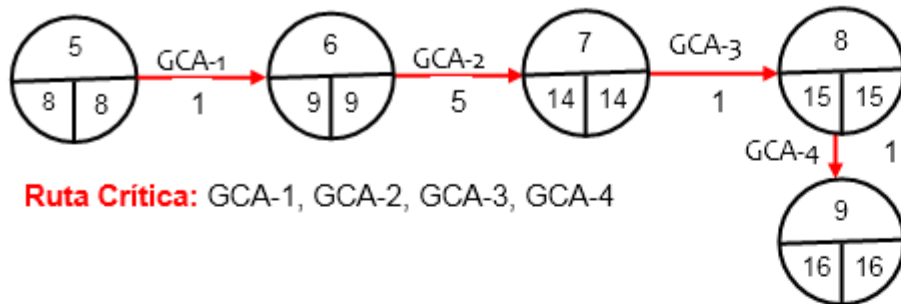
Ruta Crítica: GDP-1, GDP-2, GDP-3, GDP-4, GDP-5

IMPLEMENTACION DE MEJORAS



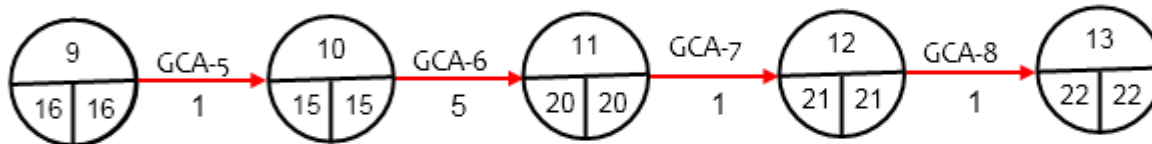
Ruta Crítica: GDP-6, GDP-8, GDP-9, GDP-10, GDP-11

SELECCIÓN DE CAPACITADORES



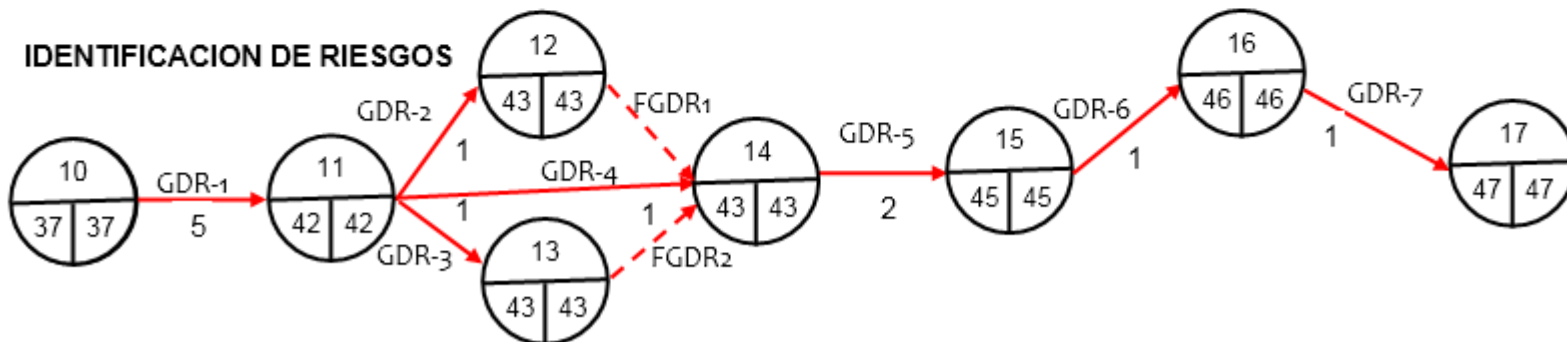
Ruta Crítica: GCA-1, GCA-2, GCA-3, GCA-4

CONTRATACION DE CAPACITADORES



Ruta Crítica: GCA-5, GCA-6, GCA-7, GCA-8

IDENTIFICACION DE RIESGOS

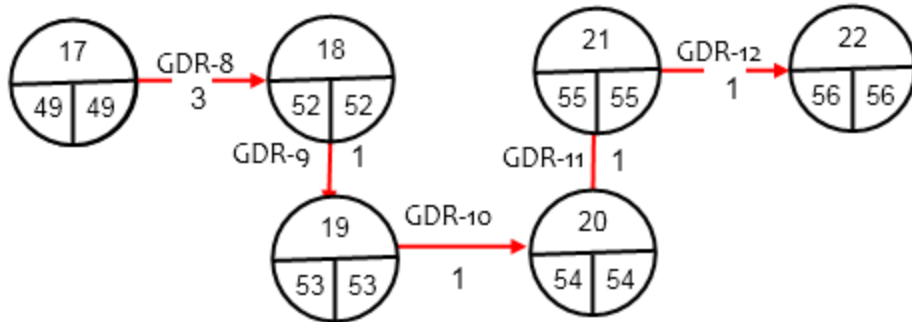


Ruta Crítica: GDR-1, GDR-2, FGDR, GDR-5, GDR-6, GDR-7

Ruta Crítica: GDR-1, GDR-3, FGDR, GDR-5, GDR-6, GDR-7

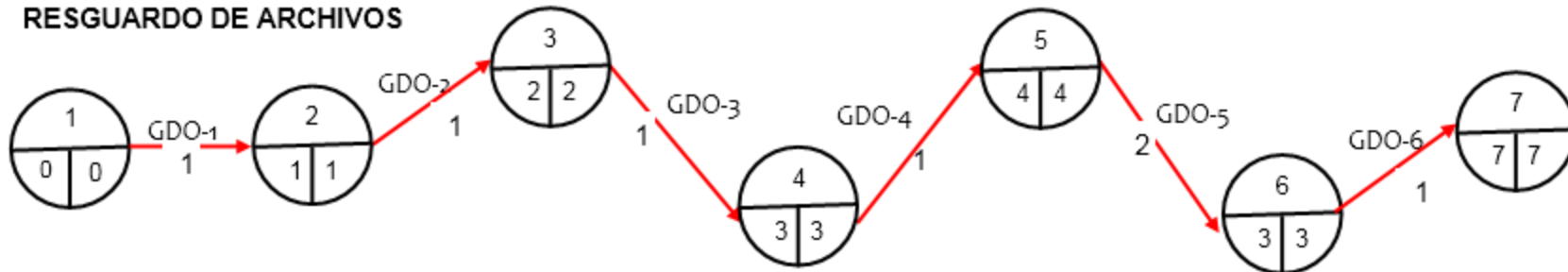
Ruta Crítica: GDR-1, GDR-4, GDR-5, GDR-6, GDR-7

IMPLEMENTACION DE CONTROLES INTERNOS



Ruta Crítica: GDR-8, GDR-9, GDR-10, GDR-11, GDR-12

RESGUARDO DE ARCHIVOS



Ruta Crítica: GDO-1, GDO-2, GDO-3, GDO-4, GDO-5, GDO-6

RED GLOBAL

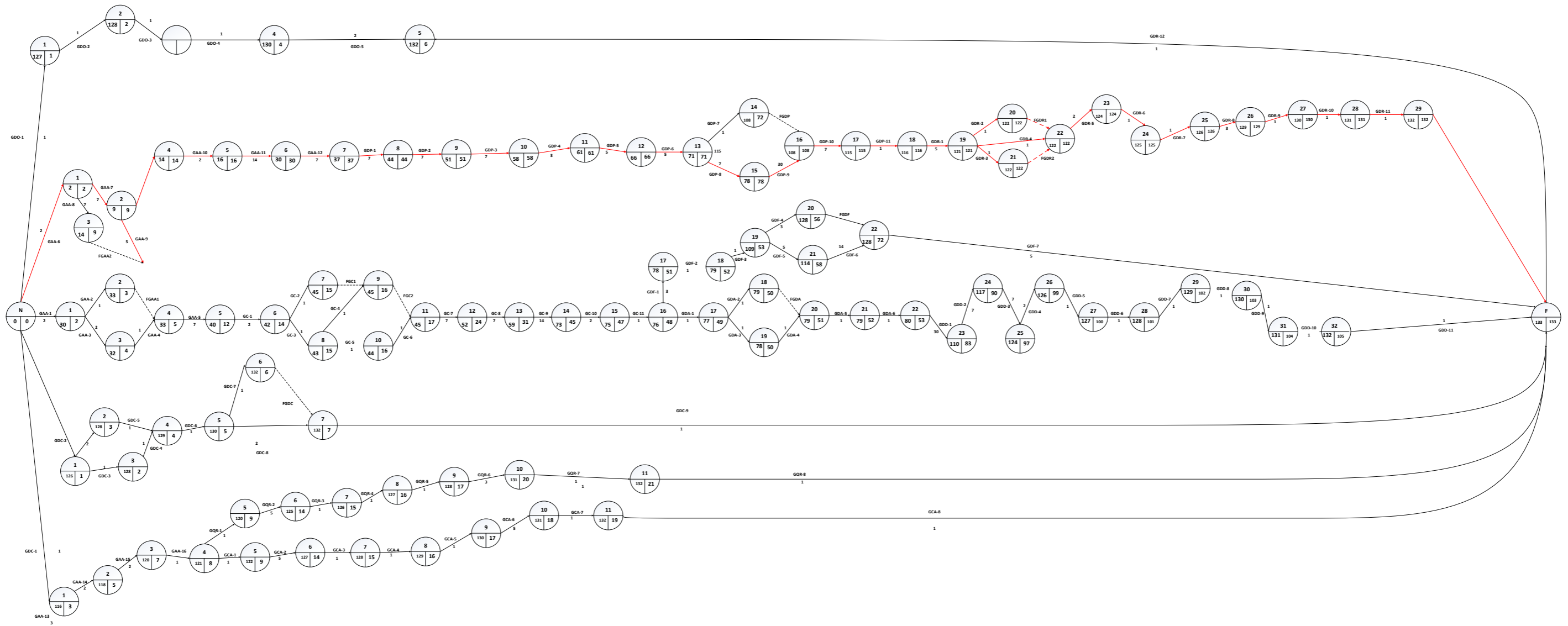


Figura 4-3. Red Global

Ruta Crítica: GAA-6, GAA-7, GAA-9, GAA-10, GAA-11, GAA-12, GDP-1, GDP-2, GDP-3, GDP-4, GDP-5, GDP-6, GDP-8, GDP-9, GDP-10, GDP-11, GDR-1, GDR-4, GDR-5, GDR-6, GDR-7, GDR-8, GDR-9, GDR-10, GDR-11, GDR-1

4.4 ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

4.4.1 OBJETIVOS DE EJECUCIÓN

La administración de proyectos se describe a menudo como el proceso de planificar y dirigir un proyecto desde su principio hasta su terminación en un plazo determinado y a un costo dado para obtener un producto final determinado.

Por ser un proyecto de cuya implementación requerirá un corto periodo de tiempo se realizarán las siguientes etapas:

Planificación

- Fijar objetivos
- Estudiar recursos
- Formular estrategias

Ejecución

- Asignar recursos
- Guiar la ejecución
- Coordinar los esfuerzos
- Motivar

Verificar

- Medición de Indicadores
- Si ejecución está acorde a lo planeado
- Aclarar dudas de Procedimientos

Actuar

- Acciones Preventivas.
- Puntos de Control de Actividades.
- Metodologías de reacción ante incidentes.
- Reuniones para tomas de decisiones.

OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO

Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL PROYECTO

- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente (los legales y los reglamentarios).
- Difundir y capacitar a los empleados en cuanto al uso y consulta de los diferentes manuales que la norma pide como requisito, su actualización y adecuación.
- Difundir y capacitar a los empleados sobre la existencia de los manuales de procedimientos, su estandarización y cumplimiento como herramienta para la satisfacción de los clientes.
- Crear mecanismos efectivos para el almacenamiento y documentación de los registros.
- Crear mecanismos efectivos para la comunicación con el cliente.

- Implementar todos los requerimientos de la norma.
- Crear un comité de calidad para garantizar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad
- Determinar y especificar el trabajo necesario o requerido que deberá ejecutarse y para alcanzar objetivos y metas de la organización.
- Repartir la carga completa de trabajo en actividades que puedan ser ejecutadas de la mejor manera por una persona o por un grupo de ellos.
- Interactuar y establecer la mejor combinación de trabajo de cada uno de los participantes de la organización de forma lógica y eficiente.
- Diseñar elementos vitales para coordinar el trabajo de los participantes de una forma amigable y estable.

4.4.2 TIPO DE ORGANIZACIONES A EVALUAR

- Organización Funcional
- Organización Matricial
- Organización por proyecto

4.4.3 EVALUACIÓN DE ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

Identificar el tipo de organización que se requiere para llevar a cabo la ejecución del mismo, es de suma importancia, ya que de ello dependerán muchos aspectos necesarios para llevar a la puesta en marcha el proyecto.

Para este caso se identificará primeramente las ventajas y desventajas que presenta cada una de las clasificaciones de organización, luego se identificara y seleccionara aquel tipo de organización que sea más compatible con el proyecto.

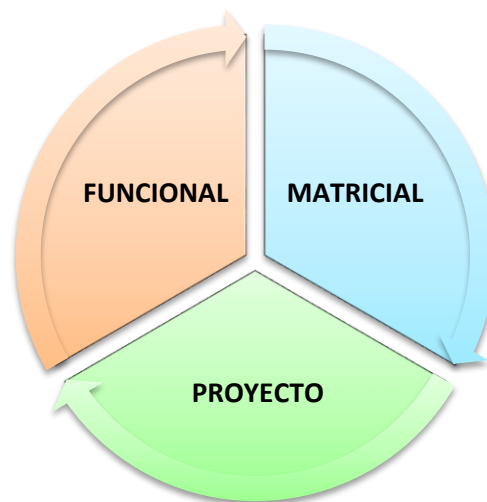


Figura 4-4. Tipos de estructura.

Organización Funcional: en este tipo de organización se utilizan los recursos humanos y materiales con los que cuenta la empresa y se aplica cuando el tiempo de duración del proyecto

no es crítico. Se divide en tres categorías: Permanente, con Coordinador y con Jefatura o Jefe técnico.

- **Funcional permanente:** es aquella donde no se tiene un responsable único del proyecto, cada quien tiene responsabilidad de una etapa, tareas y actividades.
- **Funcional con Coordinador:** es aquella donde se asigna a un responsable de forma informal, existe una pérdida de autoridad por lo que no hay poder de decisión.
- **Funcional con Jefatura:** Existe un responsable del proyecto es conveniente de manera que tiene poder de autoridad.

Matricial: Se nombra un jefe del proyecto de manera permanente, siendo desligado él y todo su equipo de las responsabilidades dentro de la empresa, los recursos para el proyecto son proporcionados por la empresa. Es una mezcla entre organización funcional como exclusiva, donde el Gerente el Proyecto es el responsable del proyecto y cada uno de sus delegados (gerentes funcionales) son responsables de proporcionar y administrar los recursos necesarios para lograr los objetivos y metas.

Por Proyecto: Esta organización es independiente de la empresa, los recursos que se utilizan son exclusivos del proyecto y diferentes a los que posee la empresa, el jefe del proyecto puede contratar al personal que mejor le parezca.

Ventajas y desventajas

A continuación se presenta las desventajas y desventajas que representa cada tipo de organización para proyectos:

Figura 4-5. Ventajas y Desventajas

Tipo de Estructura	Ventajas	Desventajas
Funcional	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Excelencia Funcional ▪ No hay Duplicidad de Actividades 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Creación de Islas de Trabajo ▪ Respuestas lentas ▪ Carencia de enfoque al cliente
Matricial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mejor Comunicación y enfoque al cliente ▪ Mayor aprendizaje y transferencia de conocimientos ▪ Experiencia Funcional disponible para todos los proyectos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe doble jerarquía ▪ Existe necesidad de equilibrar el poder
Por Proyecto	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Control de Recursos ▪ Sensibilidad hacia el Cliente 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inferencia en manejo de costos ▪ Bajo nivel de transparencia de conocimientos entre proyectos

SELECCIÓN DE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

Para seleccionar la estructura organizativa para la implementación del proyecto se analizan ciertos criterios, que se les será asignado un peso correspondiente según su importancia o grado de influencia.

A continuación se presentan la descripción de algunas características del proyecto:

Tabla 4-13. Selección de estructura organizativa

CRITERIO	DESCRIPCION
Naturaleza del proyecto	Es un proyecto realizado de carácter público donde el beneficiario es la Sociedad con la mejora en la entrega de los medicamentos
Duración del proyecto	La implementación de la propuesta está prevista por el tiempo de 1 año
Tamaño del proyecto	El monto estimado a invertir para la implementación del proyecto es de \$15,541.23
Complejidad técnica de calidad	La implementación de procesos, procedimientos, se considera como un proyecto de mediana complejidad técnica de Calidad.
Carácter estratégico	Mediante la propuesta se pretende mejorar los el cumplimiento de Objetivos de la UGMTMI, tanto en los plazos establecidos como en la calidad de las metas.
Capacidad administrativa del personal	La implementación de la propuesta depende en gran parte de las habilidades de liderazgo y de gestión que poseen los miembros del personal de la UGMTM y de quienes se encargaran de implementar dicho modelo.

PONDERACIÓN DE CRITERIOS.

Para evaluar cada de uno de los criterios se asignara una ponderación o peso, que representa el grado de importancia sobre el proyecto: Ponderaciones

Tabla 4-14. Ponderación de criterios

N°	Criterios	Peso
1	Naturaleza del proyecto	15
2	Duración del proyecto	10
3	Tamaño del proyecto	15
4	Complejidad técnica de calidad	20
5	Carácter estratégico	20
6	Capacidad administrativa del personal	20
	TOTAL	100

Se evaluara cada uno de los criterios mencionados a partir de la siguiente escala cualitativa:

Tabla 4-15. Evaluación.

EVALUACION	NOTA	INTERPRETACION
MUY MALO	1	No presenta ninguna ventaja o aprovechamiento para la realización del proyecto.
MALO	2	Presenta más desventajas que ventajas para la realización de proyecto.
REGULAR	3	Tiene lo mínimo para suplir las necesidades del proyecto aunque presenta muchas desventajas
BUENO	4	Tiene un nivel aceptable para suplir las necesidades del proyecto
EXCELENTE	5	Es satisfactoriamente adecuada a las necesidades del proyecto

Tabla 4-16. Organización Seleccionada

CRITERIO	PESO %	TIPO DE ORGANIZACION					
		FUNCIONAL		PROYECTO		MATRICIAL	
		PONDERACION	CALIFICACION	PONDERACION	CALIFICACION	PONDERACION	CALIFICACION
Naturaleza del proyecto	15	4	0.12	1	0.03	1	0.03
Duración del proyecto	10	2	0.04	5	0.10	3	0.06
Tamaño del proyecto	15	4	0.12	3	0.12	2	0.06
Complejidad técnica de calidad	20	5	0.20	2	0.20	1	0.04
Carácter estratégico	20	3	0.12	2	0.12	1	0.04
Capacidad administrativa del personal	20	3	0.12	3	0.12	3	0.12
TOTAL	100	TOTAL	72 %	TOTAL	69 %	TOTAL	35 %

Realizando la evaluación cualitativa se concluye que para el proyecto de Diseño del Sistema de Gestión de Calidad para la UGMTM conviene una estructura organizativa de **Organización Funcional**.

Por las diversas características que se adoptan al proyecto por su tamaño, naturaleza, duración y su monto económico, se necesita de expertos conocedores del área de calidad, pero a su vez se necesitan conocedores de las agendas, reglamentos, y manera de actuar de la administración pública.

4.4.4 ORGANIGRAMA DE ESTRUCTURA DEL PROYECTO.

Es importante para la elaboración de la organización tener presente las siguientes consideraciones en el proyecto:

La estructura organizativa que se creará y será válida mientras la Dirección de la UGMTM lo permita. Una vez sea implementado, el Comité de Calidad será el encargado de velar la implementación, seguimiento validación y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad para la UGMTM.

La organización por funciones reúne, en un departamento, a todos los que se dedican a una actividad o a varias relacionadas, que se denominan funciones. Es el tipo de estructura organizacional, que aplica el principio funcional o principio de la especialización de las funciones para cada tarea. La organización funcional es la forma básica de división por departamentos. La emplean esencialmente en organizaciones públicas.

- **Autoridad funcional o dividida:** Es una autoridad que se sustenta en el conocimiento.
- **Línea directa de comunicación:** Directa y sin intermediarios, busca la mayor rapidez posible en las comunicaciones entre los diferentes niveles.
- **Descentralización de las decisiones:** Las decisiones se delegan a los órganos o cargos especializados.
- **Énfasis en la especialización:** Especialización de todos los órganos a cargo.

El comité de Calidad es el encargado que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la UGMTM sea llevada a cabo dentro de los rangos permisibles, tanto en costos, como en Tiempo. Como resultado de la evaluación anterior se propone gráficamente la estructura orgánica que se desarrollara en la administración del proyecto:

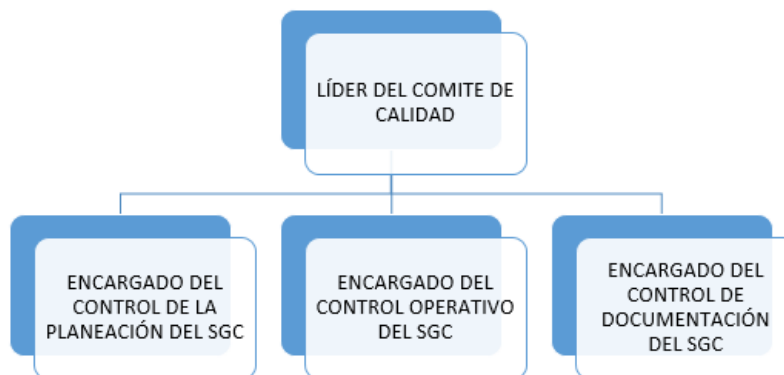


Figura 4-6. Estructura Organizativa.

FUNCIONES, TAREAS Y RESPONSABILIDADES.

- **Líder del Comité de Calidad:** Responsable del proyecto. Asegura que los objetivos se cumplan de acuerdo con los estándares de calidad fijados, los resultados requeridos dentro del plazo y sin rebasar el presupuesto. Para ello, desarrolla el plan aprobado y luego comprueba que se hayan cumplido todas las fases. El líder del Comité de Calidad es la máxima autoridad en la jerarquía de la organización creada para la implementación del SGC en la UGMTM. Es el encargado de coordinar todos los esfuerzos de la organización, encaminados al cumplimiento de los tiempos estipulados como también es el responsable directo de toda modificación realizada en el transcurso de la implementación.
- **Encargado del Control de la Planeación del SGC:** Es el encargado de verificar que se cumplan a cabalidad las actividades del sistema de Gestión, brinda opiniones para resolver problemas. Es el encargado principal de transmitir los requerimientos, dudas o consultas a la Alta Dirección de FOSALUD, además, de presentar los resultados obtenidos junto al líder del Comité de Calidad.
- **Encargado del Control Operativo del SGC:** Es el encargado de velar por que los objetivos de implementación se cumplan, es decir estará a cargo de todos aquellos procedimientos que tengan relación directa con los clientes, recolección de necesidades y mejoramiento de los medios para hacer retroalimentación, también es el encargado de motivar a su personal para el cumplimiento de las metas propuestas.
- **Encargado del Control de Documentación del SGC:** es el encargado de revisar procesos, procedimientos y actividades en busca de oportunidades de mejora y su documentación, además de estar directamente vinculados con la implementación del SGC.

DESCRIPCION DE RESPONSABILIDADES DEL SGC

Tabla 4-17. Descripción de Responsabilidades del SGC

Responsabilidades por miembro del Comité de Calidad	Líder del Comité de Calidad				Encargado del Control de la Planeación del SGC				Encargado del Control Operativo del SGC				Encargado del Control de Documentación del SGC			
	P	H	V	A	P	H	V	A	P	H	V	A	P	H	V	A
Estratégico	4	8	0	0	2	3	0	0	0	13	0	0	1	2	0	0
Gestión de la Planificación	0	0	0	0	1	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0
Programación de Reunión con la Alta Dirección					1											
Análisis de Datos										1						
Elaboración de Informe de Consumos										1						
Remisión de Informe de Consumos										1						
Actualización de Listado de Medicamentos										1						
Gestión de Auditorías del SGC	1	0	0	0	1	2	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0
Conformación de Equipo Auditor	1															
Elaboración del Plan de Auditorías										1						
Identificación de Áreas Por Auditar						1										
Elaboración de Guía para Realización de Auditorías														1		
Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría					1											
Ejecución de Auditoría										1						
Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría						1										
Gestión de la Calidad	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Conformación de la Comisión de Calidad	1															
Elaboración de Atribuciones	1															
Programación de Reunión con Áreas para conocimiento de la Comisión		1														
Divulgación de la Creación de la Comisión de Calidad		1														
Planificación de los Canales de Comunicación	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0
Identificación de Responsables										1						
Identificación de Relaciones										1						
Identificación de los Canales Existentes										1						
Análisis de Canales Existentes										1						

Determinación del Canal de Comunicación oficial										1						
Divulgación del Canal de Comunicación Oficial		1														
Recursos	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Programación de Reuniones con la Alta Dirección	1															
Elaboración de Informe de Recursos						1										
Presentación del Informe de Recursos		1														
Evaluaciones Periódicas	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0
Identificación de Medios para Recibir Quejas o reclamos													1			
Gestión de Buzón de Sugerencias		1														
Instalación de Buzón de Sugerencias										1						
Divulgación de Buzón de Sugerencias		1														
Documentación	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0
Identificación de insumos para recibir quejas o reclamos										1						
Elaboración de insumos para presentar quejas o reclamos														1		
Presentación de insumos a la Alta Dirección para aprobación		1														
Divulgación de insumos para presentación de quejas o reclamos a las áreas de la UGMTN		1														
Misional	1	4	0	0	0	8	0	0	0	17	0	0	0	5	0	0
Reunión con Proveedores	0	1	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Programación de reunión con proveedores						1										
Convocatoria de proveedores						1										
Reserva de local, materiales e insumos						1										
Preparación de sala de reuniones						1										
Recepción y bienvenida a proveedores						1										
Ejecución de reunión		1														
Revisión de Requisitos Mínimos	0	1	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0
Revisión de requisitos de medicamentos (Dirección Nacional de Medicamentos)										1						
Identificación de medicamentos que cumplan los estándares										1						

Selección de medicamentos a comprar										1						
Verificación de términos del contrato		1														
Firma de acta										1						
Recepción de Medicamentos	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0	2	0	0
Programación de fecha de recepción de medicamentos						1										
Preparación y acomodo de racks en almacén										1						
Elaboración de hojas de verificación													1			
Revisión y verificación de medicamentos										1						
Elaboración de acta de satisfacción o de reclamo													1			
Firma de acta										1						
Preparación de Requisiciones	0	0	0	0	0	1	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0
Recepción de requisiciones de farmacias						1										
Verificación de existencias										1						
Carga de pedido al sistema										1						
Preparación de pedido										1						
Entrega de pedido a unidad solicitante										1						
Revisión de pedido por unidad solicitante										1						
Documentación	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	0
Elaboración de acta de conformidad														1		
Firma de acta de conformidad										1						
Elaboración de vales de salida													1			
Firma de vales de salida										1						
Entrega de copia de documentación										1						
Revisión de Calidad de Medicamentos	1	2	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0
Selección de personal para conformar el Comité de Farmacovigilancia	1															
Conformación de Comité de Farmacovigilancia		1														
Firma de acta de constitución de Comité de Farmacovigilancia		1														
Establecimiento de requisitos para evaluación de medicamentos						1										
Elaboración de hojas de verificación													1			
Realización de auditoría										1						
Presentación de resultados										1						

Apoyo	1	3	0	0	2	6	0	0	0	19	0	0	0	6	2	0
Revisión de Procesos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	1	0	0
Verificación de procesos implementados										1						
Identificación de indicadores de eficiencia										1						
Medición de indicadores										1						
Elaboración de resultados														1		
Presentación de resultados										1						
Implementación de Mejoras	0	2	0	0	1	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0
Identificación de oportunidades de mejora										1						
Presentación de oportunidades de mejora a la Alta Dirección		1														
Gestión de recursos para implementar mejoras		1														
Implementación de mejoras					1					1						
Medición de resultados										1						
Presentación de resultados										1						
Selección de Capacitadores	1	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Selección de temas a impartir	1															
Búsqueda de capacitadores						1										
Contacto de capacitadores						1										
Programación de reunión con capacitadores						1										
Contratación de Capacitadores	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Selección de capacitadores						1										
Elaboración de contrato														1		
Programación de fechas para impartir las capacitaciones						1										
Firma de contrato						1										
Identificación de Riesgos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0
Identificación de eventos negativos ocurridos al área en cuestión										1						
Verificación de la frecuencia de ocurrencia										1						
identificación del periodo de ocurrencia										1						
Selección de las áreas relacionadas										1						
Descripción de las acciones correctivas ejecutadas										1						
Seleccionar la fuente de verificación										1						

Determinar el estatus del evento de riesgo											1						
Implementación de Controles Internos	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	
Identificación del riesgo vinculado a un evento					1						1						
Identificación de los controles internos actuales											1						
Evaluación con base a las probabilidades											1						
Identificación de las oportunidades de mejora al control interno											1						
Presentación de resultados		1															
Resguardo de Archivos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	0
Recepción de documentos por parte del encargado de archivo																1	
Identificación del tipo de archivo a resguardar																1	
Selección del lugar de resguardo															1		
Resguardo de archivo															1		
Elaboración de vale de recepción															1		
Entrega de vale de recepción															1		

4.4.5 DIAGRAMA GANTT

El diagrama de Gantt es una herramienta para planificar y programar tareas a lo largo de un período determinado. Gracias a una fácil y cómoda visualización de las acciones previstas, permite realizar el seguimiento y control del progreso de cada una de las etapas de un proyecto y, además, reproduce gráficamente las tareas, su duración y secuencia, además del calendario general del proyecto.

En este caso para la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015, se tomaron en cuenta 254 días hábiles, ya que en las instituciones gubernamentales se trabaja de lunes a viernes.

Por lo tanto la duración del proyecto oscila los 191 días de 254 disponibles, podemos ver el diagrama a continuación:

Tabla 4-18. Diagrama de GATT para la implementación del proyecto.

ACT	ENERO					FEBRERO					MARZO					ABRIL					MAYO					JUNIO					JULIO				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30					
Programación de Reunión con la Alta Dirección	■																																		
Análisis de Datos	■																																		
Elaboración de Informe de Consumos	■																																		
Remisión de Informe de Consumos	■																																		
Actualización de Listado de Medicamentos		■																																	
Conformación de Equipo Auditor	■																																		
Elaboración del Plan de Auditorías	■																																		
Identificación de Áreas Por Auditar		■																																	
Elaboración de Guía para Realización de Auditorías			■																																
Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría			■																																
Ejecución de Auditoría				■	■																														
Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría						■																													
Conformación de la Comisión de Calidad	■																																		
Elaboración de Atribuciones	■																																		
Programación de Reunión con Áreas para conocimiento de la Comisión	■																																		
Divulgación de la Creación de la Comisión de Calidad	■																																		
Identificación de Responsables	■																																		
Identificación de Relaciones	■																																		
Identificación de los Canales Existentes	■																																		
Análisis de Canales Existentes	■																																		
Determinación del Canal de Comunicación oficial	■																																		
Divulgación del Canal de Comunicación Oficial	■																																		

4.5 COSTEO DE LA IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN DEL SIETEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE GESTION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS MEDICAS.

4.5.1 METODOLOGIA

A continuación se muestra la metodología a seguir para el costeo del sistema de gestión de calidad, para ello se hará uso del costeo por actividades (ABC).

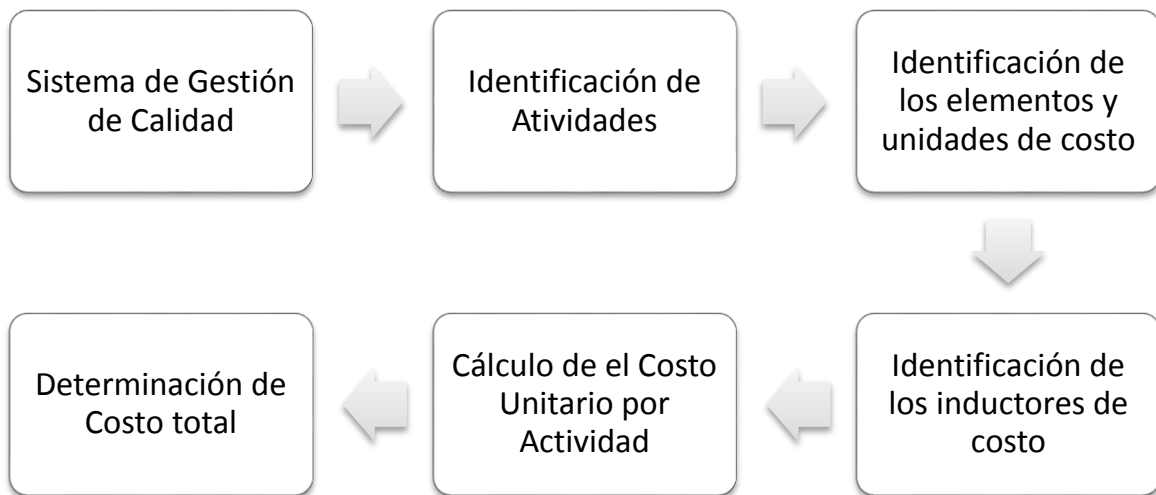


Figura 4-7. Metodología de Costeo

4.5.2 IDENTIFICACIÓN DE ACTIVIDADES

Tabla 4-19. Descripción de Actividades

COSTO	TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Programación de Reunión Alta Dirección
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Análisis de Datos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Elaboración de Informe de Consumos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Remisión de Informe de Consumos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Actualización de Listado de Medicamentos
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Conformación de Equipo Auditor
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración del Plan de Auditorías
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Identificación de Áreas a Auditar
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración de Guía para Realización de Auditorías
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Ejecución de Auditoría
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría
ADP	Estratégico	Planificación de los canales de comunicación	Identificación de Responsables
ADP	Estratégico	Planificación de los canales de comunicación	Identificación de Relaciones
ADP	Estratégico	Planificación de los canales de comunicación	Verificación de los Canales Existentes
ADP	Estratégico	Planificación de los canales de comunicación	Determinación del Canal de Comunicación oficial
ADP	Estratégico	Planificación de los canales de comunicación	Divulgación del Canal de Comunicación Oficial
ADP	Estratégico	Recursos	Programación de Reuniones
ADP	Estratégico	Recursos	Elaboración de Informe de Recursos
ADP	Estratégico	Recursos	Presentación del Informe de Recursos

COSTO	TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Programación de Reunión Alta Dirección
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Análisis de Datos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Elaboración de Informe de Consumos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Remisión de Informe de Consumos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Actualización de Listado de Medicamentos
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Conformación de Equipo Auditor
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración del Plan de Auditorías
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Identificación de Áreas a Auditar
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración de Guía para Realización de Auditorías
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Ejecución de Auditoría
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría
ADP	Estratégico	Documentación	Identificación de insumos para recibir quejas o reclamos
ADP	Estratégico	Documentación	Elaboración de insumos para presentar quejas o reclamos
ADP	Estratégico	Documentación	Presentación de insumos a la Alta Dirección para aprobación
ADP	Estratégico	Documentación	Divulgación de insumos para presentación de quejas o reclamos a las áreas de la UGMTM
ADP	Misional	Revisión de requisitos mínimos	Revisión de requisitos de medicamentos (Dirección Nacional de Medicamentos)
ADP	Misional	Revisión de requisitos mínimos	Identificación de medicamentos que cumplan los estándares
ADP	Misional	Revisión de requisitos mínimos	Selección de medicamentos a comprar
ADP	Misional	Revisión de requisitos mínimos	Verificación de términos del contrato
ADP	Misional	Revisión de requisitos mínimos	Firma de acta
ADP	Misional	Documentación	Elaboración de acta de conformidad
ADP	Misional	Documentación	Firma de acta de conformidad
ADP	Misional	Documentación	Elaboración de vales de salida
ADP	Misional	Documentación	Firma de vales de salida

COSTO	TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Programación de Reunión Alta Dirección
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Análisis de Datos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Elaboración de Informe de Consumos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Remisión de Informe de Consumos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Actualización de Listado de Medicamentos
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Conformación de Equipo Auditor
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración del Plan de Auditorías
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Identificación de Áreas a Auditar
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración de Guía para Realización de Auditorías
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Ejecución de Auditoría
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría
ADP	Misional	Documentación	Entrega de copia de documentación
ADP	Apoyo	Revisión de procesos	Verificación de procesos implementados
ADP	Apoyo	Revisión de procesos	Identificación de indicadores de eficiencia
ADP	Apoyo	Revisión de procesos	Medición de indicadores
ADP	Apoyo	Revisión de procesos	Elaboración de resultados
ADP	Apoyo	Revisión de procesos	Presentación de resultados
ADP	Apoyo	Implementación de controles internos	Identificación del riesgo vinculado a un evento
ADP	Apoyo	Implementación de controles internos	Identificación de los controles internos actuales
ADP	Apoyo	Implementación de controles internos	Evaluación con base a las probabilidades
ADP	Apoyo	Implementación de controles internos	Identificación de las oportunidades de mejora al control interno
ADP	Apoyo	Implementación de controles internos	Presentación de resultados
ADP	Apoyo	Resguardo de archivos	Recepción de documentos por parte del encargado de archivo
ADP	Apoyo	Resguardo de archivos	Identificación del tipo de archivo a resguardar
ADP	Apoyo	Resguardo de archivos	Selección del lugar de resguardo
ADP	Apoyo	Resguardo de archivos	Resguardo de archivo

COSTO	TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Programación de Reunión Alta Dirección
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Análisis de Datos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Elaboración de Informe de Consumos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Remisión de Informe de Consumos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Actualización de Listado de Medicamentos
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Conformación de Equipo Auditor
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración del Plan de Auditorías
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Identificación de Áreas a Auditar
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración de Guía para Realización de Auditorías
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Ejecución de Auditoría
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría
ADP	Apoyo	Resguardo de archivos	Elaboración de vale de recepción
ADP	Apoyo	Resguardo de archivos	Entrega de vale de recepción
OP	Estratégico	Evaluaciones periódicas	Identificación de Medios para Recibir Quejas o reclamos
OP	Estratégico	Evaluaciones periódicas	Gestión de Buzón de Sugerencias
OP	Estratégico	Evaluaciones periódicas	Instalación de Buzón de Sugerencias
OP	Estratégico	Evaluaciones periódicas	Divulgación de Buzón de Sugerencias
OP	Misional	Reunión con proveedores	Programación de reunión con proveedores
OP	Misional	Reunión con proveedores	Convocatoria de proveedores
OP	Misional	Reunión con proveedores	Reserva de local, materiales e insumos
OP	Misional	Reunión con proveedores	Preparación de sala de reuniones
OP	Misional	Reunión con proveedores	Recepción y bienvenida a proveedores
OP	Misional	Reunión con proveedores	Ejecución de reunión
OP	Misional	Recepción de medicamentos	Programación de fecha de recepción de medicamentos
OP	Misional	Recepción de medicamentos	Preparación y acomodo de racks en almacén
OP	Misional	Recepción de medicamentos	Elaboración de hojas de verificación

COSTO	TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Programación de Reunión Alta Dirección
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Análisis de Datos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Elaboración de Informe de Consumos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Remisión de Informe de Consumos
ADP	Estratégico	Gestión de la planificación	Actualización de Listado de Medicamentos
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Conformación de Equipo Auditor
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración del Plan de Auditorías
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Identificación de Áreas a Auditar
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración de Guía para Realización de Auditorías
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Ejecución de Auditoría
ADP	Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría
OP	Misional	Recepción de medicamentos	Revisión y verificación de medicamentos
OP	Misional	Recepción de medicamentos	Elaboración de acta de satisfacción o de reclamo
OP	Misional	Recepción de medicamentos	Firma de acta
OP	Misional	Preparación de requisiciones	Recepción de requisiciones de farmacias
OP	Misional	Preparación de requisiciones	Verificación de existencias
OP	Misional	Preparación de requisiciones	Carga de pedido al sistema
OP	Misional	Preparación de requisiciones	Preparación de pedido
OP	Misional	Preparación de requisiciones	Entrega de pedido a unidad solicitante
OP	Misional	Preparación de requisiciones	Revisión de pedido por unidad solicitante
OP	Misional	Revisión de calidad de medicamentos	Selección de personal para conformar el Comité de Farmacovigilancia
OP	Misional	Revisión de calidad de medicamentos	Conformación de Comité de Farmacovigilancia

Tabla 4-20. Recursos

MATERIAL	UNIDAD
Capacitadores externos	Directo
Computadoras (Depreciación)	Horas
Impresoras (Depreciación)	Horas
Cartuchos de tinta	Horas
Retroproyector (Depreciación)	Horas
Internet	Horas prorrateadas
Mobiliario (Depreciación)	Horas
Electricidad	Horas prorrateadas
Papelería	Unidad
Folder	Unidad
Fastener	Unidad
Engrapadoras	Unidad
Grapas	Cajas
Personal UGMTM	Horas
Teléfono	Horas prorrateadas
Montacargas (Depreciación)	Horas

4.5.3 IDENTIFICACIÓN DE CENTROS DE COSTOS

Un centro de costes representa un emplazamiento claramente delimitado donde se producen costes, agrupando estos en unidades de decisión, control y responsabilidad.

Tabla 4-21. Cantidad de Actividades por Centros de costos

Centro de costo	Tipo de costo	N° de Actividades
Estratégico	ADP	24
Misional	ADP	10
Apoyo	ADP	16
Total		50
Estratégico	Operativo	18
Misional	Operativo	35
Apoyo	Operativo	30
Total		84

PARAMETROS PARA EL COSTEO ABC

Tabla 4-22. Tabla de salarios²⁵ de la UGMTM

Cargo presupuestario	N° de empleados	Remuneración mensual	Categoría Salarial	Última actualización
Jefe de la UGMTM	1	\$2,027.00	Contrato	16 de mayo de 2017
Jefe del comité institucional Farmacovigilancia y Farmacoterapia	1	\$1,800.00	Contrato	16 de mayo de 2017
Jefe de adquisición y control de calidad de medicamentos e insumos médicos	1	\$1,800	Contrato	16 de mayo de 2017
Jefe de abastecimiento distribución y gestión de vencimientos	1	\$1,707.00	Contrato	16 de mayo de 2017
Jefe de gestión de farmacias	1	\$1,600.00	Contrato	16 de mayo de 2017

PERSONAL INVOLUCRADO EN EL SGC

Tabla 4-23. Personal del SGC

COMITÉ	PERSONAL UGMTM
RESPONSABLE DEL SGC	JEFE UGMTM
GESTOR DE CALIDAD	Jefe del comité institucional Farmacovigilancia y Farmacoterapia
AUDITOR DE CALIDAD	Jefe de adquisición y control de calidad de medicamentos e insumos médicos
RESPONSABLE DE LA CAPACITACION	Jefe de abastecimiento distribución y gestión de vencimientos ⁷ Jefe de gestión de farmacias
OTRAS UNIDADES DE FOSALUD	GERENCIA TECNICA, GERENCIA ADMINISTRATIVA, UACI, FARMACIAS.
USUARIOS	

²⁵ <http://www.transparencia.gob.sv/institutions/23/remunerations?page=5>

RECURSOS FISICOS

Tabla 4-24. Desglose de recursos físicos

RECURSO	RUBRO	INDUCTOR	MEDIDA	CANTIDAD	COSTO POR UNIDAD
Capacitadores externos	Recurso Humano	Asignación directa	Horas	1	\$ 1,800.00
Computadoras	Equipo	Asignación directa	Unidad	1	\$ 700.00
Impresoras	Depreciación	Asignación directa	Horas	1	\$ -
Cartuchos de tinta	Material de oficina	Asignación directa	Horas	1	\$ 25.00
Retroproyector	Depreciación	Asignación directa	Horas	1	\$ -
Internet	Internet	Asignación directa	Horas	1	\$ 3,000.00
Mobiliario	Depreciación	Asignación directa	Horas	1	\$ -
Electricidad	Electricidad	Asignación directa	Horas	1	\$ 3,550.25
Papelería	Material de oficina	Asignación directa	Caja	5,000	\$ 35.00
Folder	Material de oficina	Asignación directa	Caja	500	\$ 50.00
Fastener	Material de oficina	Asignación directa	Caja	50	\$ 1.00
Engrapadoras	Material de oficina	Asignación directa	Unidad	1	\$ 3.50
Grapas	Material de oficina	Asignación directa	Caja	1,000	\$ 1.00
Teléfono	Teléfono	Asignación directa	Horas	1	\$ 2,500.00
Ampos	Material de oficina	Asignación directa	Unidad	1	\$ 2.50

DRIVERS DEL SISTEMA

Tabla 4-25. Recursos del sistema a prorratar

RECURSOS	INDUCTOR
Electricidad	Horas
Internet	Horas
Teléfono	Horas
Depreciaciones	Horas
Salario	Horas

4.5.4 PRORRATEO DE COSTOS DE ACTIVIDADES

De todas las actividades que componen los paquetes de trabajo se prorratan los recursos por medio de la siguiente fórmula:

$$Actividad\ x = \frac{Horas\ hombre\ actividad\ x * Costo}{Total\ horas\ hombre\ paquete}$$

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
Estratégico	Gestión de la planificación	Programación de Reunión Alta Dirección	Computadora	HH	73	0	\$700.00	\$100.59		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$43.11	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$291.28
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$71.85		
			Impresor	HH			\$100.00	\$14.37		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$448.59	
			Papelería	Unidad	0	250	\$0.00	\$0.25		
			Engrapadora	Unidad		1	\$2.50	\$2.50		
			Grapas	Unidad		500	\$0.00	\$0.45		
			Folder	Unidad		100	\$0.10	\$10.00		
			Fastener	Unidad		100	\$0.03	\$3.00		
TOTAL PROGRAMACION DE REUNION CON LA ALTA DIRECCION								\$203.01	\$879.69	\$291.28
Estratégico	Gestión de la planificación	Análisis de Datos	Computadora	HH	120	0	\$700.00	\$165.35		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$70.87	
			Salario	HH			\$2,027.00	\$478.82		\$478.82
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$118.11		
			Impresor	HH			\$100.00	\$23.62		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$737.41	
TOTAL ANALISIS DE DATOS								\$785.91	\$1,446.07	\$478.82
Estratégico	Gestión de la planificación		Computadora	HH	130	0	\$700.00	\$179.13		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$76.77	

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
		Elaboración de Informe de Consumos	Salario	HH			\$2,027.00			\$518.72
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$127.95		
			Impresor	HH			\$100.00	\$25.59		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$798.86	
			Papelería	Unidad	0	500	\$0.00	\$0.50		
			Perforador	Unidad		1	\$3.00	\$3.00		
			Grapas	Unidad		300	\$0.00	\$0.30		
			Folder	Unidad		100	\$0.10	\$10.00		
			Fastener	Unidad		100	\$0.03	\$3.00		
			Ampo	Unidad		5	\$4.50	\$22.50		
TOTAL ELABORACION DE INFORME DE CONSUMOS								\$371.98	\$1,566.58	\$518.72
Estratégico	Gestión de la planificación	Remisión de Informe de Consumos	Computadora	HH	100	0	\$700.00	\$137.80		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$59.06	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$399.02
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$98.43		
			Impresor	HH			\$100.00	\$19.69		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$614.51	
TOTAL REMISION DE INFORME DE CONSUMO								\$255.91	\$1,205.06	\$399.02
Estratégico	Gestión de la planificación	Actualización de Listado de Medicamentos	Computadora	HH	85	0	\$700.00	\$117.13		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$50.20	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$339.16
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$83.66		
			Impresor	HH			\$100.00	\$16.73		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$522.33	
TOTAL ACTUALIZACION DE LISTADO DE MEDICAMENTOS								\$217.52	\$1,024.30	\$339.16

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
TOTAL GESTION DE LA PLANIFICACION					508			\$1,834.32	\$6,121.70	\$2,027.00
Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Conformación de Equipo Auditor	Computadora	HH	78	0	\$700.00	\$73.29		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$31.41	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$212.22
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$52.35		
			Impresor	HH			\$100.00	\$10.47		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$479.32	
		Papelería	Unidad	0	100	\$0.00	\$0.10			
		Engrapadora	Unidad		1	\$2.50	\$2.50			
		Grapas	Unidad		100	\$0.00	\$0.09			
		Folder	Unidad		50	\$0.10	\$5.00			
		Fastener	Unidad		50	\$0.03	\$1.50			
		TOTAL CONFORMACIÓN DE EQUIPO AUDITOR								\$145.30
Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración del Plan de Auditorías	Computadora	HH	90	0	\$700.00	\$84.56		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$36.24	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$244.87
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$60.40		
			Impresor	HH			\$100.00	\$12.08		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$553.06	
		Papelería	Unidad	0	500	\$0.00	\$0.50			
		Perforador	Unidad		1	\$3.00	\$3.00			
		Grapas	Unidad		400	\$0.00	\$0.40			
		Folder	Unidad		50	\$0.10	\$5.00			
		Fastener	Unidad		50	\$0.03	\$1.50			
		Ampo	Unidad		2	\$4.50	\$9.00			

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
TOTAL ELABORACIÓN DEL PLAN DE AUDITORÍAS								\$176.45	\$915.47	\$244.87
Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Identificación de Áreas a Auditar	Computadora	HH	120	0	\$700.00	\$112.75		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$48.32	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$326.50
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$80.54		
			Impresor	HH			\$100.00	\$16.11		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$737.41	
TOTAL IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS A AUDITAR								\$209.40	\$1,220.63	\$326.50
Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración de Guía para Realización de Auditorías	Computadora	HH	200	0	\$700.00	\$187.92		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$80.54	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$544.16
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$134.23		
			Impresor	HH			\$100.00	\$26.85		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$522.33	
		Papelería	Unidad	0	150	\$0.00	\$0.15			
		Grapas	Unidad		50	\$0.00	\$0.05			
		Folder	Unidad		15	\$0.10	\$1.50			
		Fastener	Unidad		15	\$0.03	\$0.45			
		Ampo	Unidad		1	\$4.50	\$4.50			
		TOTAL ELABORACIÓN DE GUÍA PARA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS								\$355.64
Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría	Computadora	HH	85	0	\$700.00	\$79.87		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$34.23	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$231.27
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$57.05		
			Impresor	HH			\$100.00	\$11.41		

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$522.33	
TOTAL PROGRAMACIÓN DE REUNIÓN CON ÁREAS SUJETAS A AUDITORÍA								\$148.32	\$864.61	\$231.27
Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Ejecución de Auditoría	Computadora	HH	240	0	\$700.00	\$225.50		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$96.64	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$652.99
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$161.07		
			Impresor	HH			\$100.00	\$32.21		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$1,474.82	
			Papelería	Unidad	0	200	\$0.00	\$0.20		
			Grapas	Unidad		50	\$0.00	\$0.05		
			Folder	Unidad		25	\$0.10	\$2.50		
			Fastener	Unidad		25	\$0.03	\$0.75		
			Ampo	Unidad		3	\$4.50	\$13.50		
			Lapicero	Unidad		2	\$0.15	\$0.30		
			TOTAL EJECUCIÓN DE AUDITORÍA							
Estratégico	Gestión de auditoria del SGC	Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría	Computadora	HH	100	0	\$700.00	\$93.96		
			Internet	HH			\$3,000.00	\$402.68	\$40.27	
			Salario	HH			\$2,027.00	\$272.08		\$272.08
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$67.11		
			Impresor	HH			\$100.00	\$13.42		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$614.51	
			Proyector	HH	\$400.00	\$53.69				
			Papelería	Unidad	0	500	\$0.00	\$0.50		
			Grapas	Unidad		250	\$0.00	\$0.25		
			Folder	Unidad		100	\$0.10	\$10.00		

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
			Fastener	Unidad		100	\$0.03	\$3.00		
			Ampo	Unidad		5	\$4.50	\$22.50		
TOTAL REPORTE DE RESULTADOS DE AUDITORÍA								\$939.20	\$1,017.19	\$272.08
TOTAL					745	537		\$2,410.40	\$8,580.28	\$2,484.10
Estratégico	Planificación de los canales de comunicación	Identificación de Responsables	Computadora	HH	88	0	\$700.00	\$108.64		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$46.56	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$314.60
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$77.60		
			Impresor	HH			\$100.00	\$15.52		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$540.77	
			Papelería	Unidad	400	\$0.00	\$0.40			
			Grapas	Unidad	250	\$0.00	\$0.25			
			Folder	Unidad	200	\$0.10	\$20.00			
			Fastener	Unidad	200	\$0.03	\$6.00			
							\$228.41	\$587.33	\$314.60	
Estratégico	Planificación de los canales de comunicación	Identificación de Relaciones	Computadora	HH	100	0	\$700.00	\$123.46		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$52.91	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$357.50
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$88.18		
			Impresor	HH			\$100.00	\$17.64		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$614.51	
						\$229.28	\$667.42	\$357.50		

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
Estratégico	Planificación de los canales de comunicación	Verificación de los Canales Existentes	Computadora	HH	75	0	\$700.00	\$92.59		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$39.68	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$268.12
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$66.14		
			Impresor	HH			\$100.00	\$13.23		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$460.88	
							\$171.96	\$500.56	\$268.12	
Estratégico	Planificación de los canales de comunicación	Determinación del Canal de Comunicación oficial	Computadora	HH	134	0	\$700.00	\$165.43		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$70.90	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$479.04
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$118.17		
			Impresor	HH			\$100.00	\$23.63		
			Electricidad	HH			\$3,350.25	\$791.77	\$823.44	
			Proyector	HH			\$400.00	\$94.53		
			Papelería	Unidad		400	\$0.00	\$0.40		
			Grapas	Unidad		250	\$0.00	\$0.25		
			Folder	Unidad		200	\$0.10	\$20.00		
			Fastener	Unidad		200	\$0.03	\$6.00		
							\$1,220.18	\$894.34	\$479.04	
Estratégico	Planificación de los canales de comunicación	Divulgación del Canal de Comunicación Oficial	Computadora	HH	170	0	\$700.00	\$209.88		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$89.95	
			Salario	HH			\$2,027.00			\$607.74
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$149.91		
			Impresor	HH			\$100.00	\$29.98		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$1,044.66	

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS	
			Proyector	HH			\$400.00	\$119.93			
			Papelería	Unidad	0	400	\$0.00	\$0.40			
			Grapas	Unidad		250	\$0.00	\$0.25			
			Folder	Unidad		200	\$0.10	\$20.00			
			Fastener	Unidad		200	\$0.03	\$6.00			
									\$389.77	\$1,134.61	\$607.74
					567	2,101		\$2,239.60	\$3,784.26	\$2,027.00	
Estratégico	Recursos	Programación de Reuniones	Computadora	HH	70		\$700.00	\$146.27			
			Internet	HH			\$3,000.00		\$62.69		
			Salario	HH			\$1,800.00			\$376.12	
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$104.48			
			Impresor	HH			\$100.00	\$20.90			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$728.05		
								\$271.64	\$790.74	\$376.12	
Estratégico	Recursos	Elaboración de Informe de Recursos	Computadora	HH	220		\$700.00	\$459.70			
			Internet	HH			\$3,000.00		\$197.01		
			Salario	HH			\$1,800.00			\$1,182.09	
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$328.36			
			Impresor	HH			\$100.00	\$65.67			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$2,288.17		
			Papelería	Unidad	0	400	\$0.00	\$0.40			
			Grapas	Unidad		250	\$0.00	\$0.25			
			Folder	Unidad		200	\$0.10	\$20.00			
			Fastener	Unidad		200	\$0.03	\$6.00			
			Ampo	Unidad		4	\$4.50	\$18.00			

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
								\$898.38	\$2,485.19	\$1,182.09
Estratégico	Recursos	Presentación del Informe de Recursos	Computadora	HH	45		\$700.00	\$94.03		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$40.30	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$241.79
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$67.16		
			Impresor	HH			\$100.00	\$13.43		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$468.03	
			Proyector	HH			\$400.00	\$53.73		
			Papelería	Unidad	400	\$0.00	\$0.40			
			Grapas	Unidad	250	\$0.00	\$0.25			
			Folder	Unidad	200	\$0.10	\$20.00			
			Fastener	Unidad	200	\$0.03	\$6.00			
										\$255.01
					335		\$1,425.03	\$3,784.26	\$1,800.00	
Estratégico	Documentación	Identificación de insumos para recibir quejas o reclamos	Computadora	HH	110		\$700.00	\$167.39		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$71.74	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$430.43
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$119.57		
			Impresor	HH			\$100.00	\$23.91		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$801.15	
							\$310.87	\$872.89	\$430.43	
Estratégico	Documentación	Elaboración de insumos para presentar	Computadora	HH	140		\$700.00	\$213.04		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$91.30	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$547.83
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$152.17		

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
		quejas o reclamos	Impresor	HH			\$100.00	\$30.43		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$1,019.64	
			Papelería	Unidad				\$-		
			Grapas	Unidad				\$-		
								\$182.61	\$1,110.95	\$547.83
Estratégico	Documentación	Presentación de insumos a la Alta Dirección para aprobación	Computadora	HH	20		\$700.00	\$30.43		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$13.04	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$78.26
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$21.74		
			Impresor	HH			\$100.00	\$4.35		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$145.66	
							\$239.13	\$1,123.99	\$626.09	
Estratégico	Documentación	Divulgación de insumos para presentación de quejas o reclamos a las áreas de la UGMTM	Computadora	HH	190		\$700.00	\$289.13		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$123.91	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$743.48
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$206.52		
			Impresor	HH			\$100.00	\$41.30		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$1,439.15	
			Proyector	HH			\$0.00			
			Papelería	Unidad	250	\$0.00	\$0.25			
			Grapas	Unidad	200	\$0.10	\$20.00			
			Folder	Unidad	200	\$0.03	\$6.00			
							\$274.08	\$1,563.06	\$743.48	

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS	
					460			\$1,006.68	\$4,670.88	\$2,347.83	
Misional	Revisión de requisitos mínimos	Revisión de requisitos de medicamentos (Dirección Nacional de Medicamentos)	Computadora	HH	153		\$700.00	\$167.34			
			Internet	HH			\$3,000.00		\$71.72		
			Salario	HH			\$1,800.00				\$430.31
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$119.53			
			Impresor	HH			\$100.00	\$23.91			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$832.96		
							\$310.78	\$904.67	\$430.31		
Misional	Revisión de requisitos mínimos	Identificación de medicamentos que cumplan los estándares	Computadora	HH	155		\$700.00	\$169.53			
			Internet	HH			\$3,000.00		\$72.66		
			Salario	HH			\$1,800.00				\$435.94
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$121.09			
			Impresor	HH			\$100.00	\$24.22			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$843.84		
							\$314.84	\$916.50	\$435.94		
Misional	Revisión de requisitos mínimos	Selección de medicamentos a comprar	Computadora	HH	220		\$700.00	\$240.63			
			Internet	HH			\$3,000.00		\$103.13		
			Salario	HH			\$1,800.00				\$618.75
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$171.88			
			Impresor	HH			\$100.00	\$34.38			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$1,197.71		
							\$446.88	\$1,300.84	\$618.75		
Misional	Revisión de requisitos mínimos	Verificación de términos del contrato	Computadora	HH	110		\$700.00	\$120.31			
			Internet	HH			\$3,000.00		\$51.56		
			Salario	HH			\$1,800.00				\$309.38

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$85.94		
			Impresor	HH			\$100.00	\$17.19		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$575.82	
								\$223.44	\$627.39	\$309.38
Misional	Revisión de requisitos mínimos	Firma de acta	Computadora	HH	2		\$700.00	\$2.19		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$0.94	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$5.63
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$1.56		
			Impresor	HH			\$100.00	\$0.31		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$10.89	
								\$4.06	\$11.83	\$5.63
					640			\$1,300.00	\$3,761.23	\$1,800.00
Misional	Documentación	Elaboración de acta de conformidad	Computadora	HH	75		\$700.00	\$136.36		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$58.44	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$350.65
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$97.40		
			Impresor	HH			\$100.00	\$19.48		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$711.38	
			Papelería	Unidad		100	\$0.00	\$0.10		
			Grapas	Unidad		25	\$0.00	\$0.03		
								\$253.37	\$769.83	\$350.65
Misional	Documentación	Firma de acta de conformidad	Computadora	HH	3		\$700.00	\$5.45		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$2.34	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$14.03
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$3.90		

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS	
			Impresor	HH			\$100.00	\$0.78			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$27.15		
								\$10.13	\$29.49	\$14.03	
Misional	Documentación	Elaboración de vales de salida	Computadora	HH	190	0	\$700.00	\$345.45			
			Internet	HH			\$3,000.00		\$148.05		
			Salario	HH			\$1,800.00			\$888.31	
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$246.75			
			Impresor	HH			\$100.00	\$49.35			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$1,719.50		
			Papelaría	Unidad	0	1,000	\$0.01	\$10.00			
								\$651.56	\$1,867.56	\$888.31	
Misional	Documentación	Firma de vales de salida	Computadora	HH	37		\$700.00	\$67.27			
			Internet	HH			\$3,000.00		\$28.83		
			Salario	HH			\$1,800.00		\$172.99		
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$48.05			
			Impresor	HH			\$100.00	\$9.61			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$334.85		
			Papelaría	Unidad	0	1,000	\$0.01	\$10.00			
								\$134.94	\$363.68	\$172.99	
Misional	Documentación	Entrega de copia de documentación	Computadora	HH	80		\$700.00	\$145.45			
			Internet	HH			\$3,000.00		\$62.34		
			Salario	HH			\$1,800.00		\$374.03		
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$103.90			
			Impresor	HH			\$100.00	\$20.78			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$724.00		

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
			Papelería	Unidad	0	1,000	\$0.01	\$10.00		
								\$280.13	\$786.34	\$374.03
					385			\$1,330.13	\$3,816.89	\$1,800.00
Apoyo	Revisión de procesos	Verificación de procesos implementados	Computadora	HH	250		\$700.00	\$265.15		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$113.64	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$681.82
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$189.39		
			Impresor	HH			\$100.00	\$37.88		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$1,319.80	
							\$492.42	\$1,433.43	\$681.82	
Apoyo	Revisión de procesos	Identificación de indicadores de eficiencia	Computadora	HH	75		\$700.00	\$79.55		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$34.09	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$204.55
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$56.82		
			Impresor	HH			\$100.00	\$11.36		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$395.94	
							\$147.73	\$430.03	\$204.55	
Apoyo	Revisión de procesos	Medición de indicadores	Computadora	HH	200		\$700.00	\$212.12		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$90.91	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$545.45
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$151.52		
			Impresor	HH			\$100.00	\$30.30		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$1,055.84	
							\$393.94	\$1,146.75	\$545.45	
Apoyo			Computadora	HH	120		\$700.00	\$127.27		

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS	
	Revisión de procesos	Elaboración de resultados	Internet	HH			\$3,000.00		\$54.55		
			Salario	HH			\$1,800.00			\$327.27	
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$90.91			
			Impresor	HH			\$100.00	\$18.18			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$609.14		
								\$236.36	\$663.68	\$327.27	
Apoyo	Revisión de procesos	Presentación de resultados	Computadora	HH	15		\$700.00	\$15.91			
			Internet	HH			\$3,000.00		\$6.82		
			Salario	HH			\$1,800.00			\$40.91	
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$11.36			
			Impresor	HH			\$100.00	\$2.27			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$79.19		
			Papelería	HH			\$400.00	\$9.09			
			Papelería	Unidad		250	\$0.00	\$0.25			
			Grapas	Unidad		200	\$0.10				
			Folder	Unidad		200	\$0.03				
								\$38.89	\$86.01	\$40.91	
					660			\$1,309.34	\$3,759.89	\$1,800.00	
Apoyo	Implementación de controles internos	Identificación del riesgo vinculado a un evento	Computadora	HH	190		\$700.00	\$152.87			
			Internet	HH			\$3,000.00		\$65.52		
			Salario	HH			\$1,800.00			\$393.10	
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$109.20			
			Impresor	HH			\$100.00	\$21.84			
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$760.93		
								\$283.91	\$826.45	\$393.10	

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
Apoyo	Implementación de controles internos	Identificación de los controles internos actuales	Computadora	HH	150		\$700.00	\$120.69		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$51.72	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$310.34
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$86.21		
			Impresor	HH			\$100.00	\$17.24		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$600.73	
							\$224.14	\$652.46	\$310.34	
Apoyo	Implementación de controles internos	Evaluación con base a las probabilidades	Computadora	HH	300		\$700.00	\$241.38		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$103.45	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$620.69
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$172.41		
			Impresor	HH			\$100.00	\$34.48		
			Electricidad	HH			\$3,350.25			\$1,201.47
							\$448.28	\$103.45	\$1,822.16	
Apoyo	Implementación de controles internos	Identificación de las oportunidades de mejora al control interno	Computadora	HH	220		\$700.00	\$177.01		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$75.86	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$455.17
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$126.44		
			Impresor	HH			\$100.00	\$25.29		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$881.08	
							\$328.74	\$956.94	\$455.17	
Apoyo	Implementación de controles internos	Presentación de resultados	Computadora	HH	10		\$700.00	\$8.05		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$3.45	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$20.69
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$5.75		

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
			Impresor	HH			\$100.00	\$1.15		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$40.05	
								\$14.94	\$43.50	\$20.69
					870			\$1,300.00	\$2,582.79	\$3,001.47
Apoyo	Resguardo de archivos	Recepción de documentos por parte del encargado de archivo	Computadora	HH	50		\$700.00	\$104.48		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$44.78	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$268.66
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$74.63		
			Impresor	HH			\$100.00	\$14.93		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$510.04	
							\$194.03	\$554.81	\$268.66	
Apoyo	Resguardo de archivos	Identificación del tipo de archivo a resguardar	Computadora	HH	150		\$700.00	\$313.43		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$134.33	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$805.97
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$223.88		
			Impresor	HH			\$100.00	\$44.78		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$1,560.12	
							\$582.09	\$1,694.44	\$805.97	
Apoyo	Resguardo de archivos	Selección del lugar de resguardo	Computadora	HH	25		\$700.00	\$52.24		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$22.39	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$134.33
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$37.31		
			Impresor	HH			\$100.00	\$7.46		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$10.00	
							\$97.01	\$22.39	\$134.33	

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	RECURSOS	DRIVER	CANT.	Cant. Unidades	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
Apoyo	Resguardo de archivos	Resguardo de archivo	Computadora	HH	100		\$700.00	\$208.96		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$89.55	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$537.31
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$149.25		
			Impresor	HH			\$100.00	\$29.85		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$1,000.07	
			Archivo	Unidad				1	\$350.00	\$350.00
							\$738.06	\$1,089.63	\$537.31	
Apoyo	Resguardo de archivos	Elaboración de vale de recepción	Computadora	HH	30		\$700.00	\$62.69		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$26.87	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$161.19
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$44.78		
			Impresor	HH			\$100.00	\$8.96		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$312.02	
			Papelería	Unidad				500	\$0.00	\$0.50
							\$116.92	\$338.89	\$161.19	
Apoyo	Resguardo de archivos	Entrega de vale de recepción	Computadora	HH	30		\$700.00	\$62.69		
			Internet	HH			\$3,000.00		\$26.87	
			Salario	HH			\$1,800.00			\$161.19
			Mobiliario	HH			\$500.00	\$44.78		
			Impresor	HH			\$100.00	\$8.96		
			Electricidad	HH			\$3,350.25		\$312.02	
							\$116.42	\$338.89	\$161.19	
					335			\$1,844.53	\$4,039.05	\$2,068.66
Total					5,505			15,541.23	38,892	21,156

Tabla 4-26. Resumen Costo de ADP

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	COSTO
			COSTO DE ACTIVIDAD
Estratégico	Gestión de la planificación	Programación de Reunión Alta Dirección	\$ 203.01
		Análisis de Datos	\$ 785.91
		Elaboración de Informe de Consumos	\$ 371.98
		Remisión de Informe de Consumos	\$ 255.91
		Actualización de Listado de Medicamentos	\$ 217.52
	Gestión de auditoria del SGC	Conformación de Equipo Auditor	\$ 145.30
		Elaboración del Plan de Auditorías	\$ 176.45
		Identificación de Áreas Que Auditar	\$ 209.40
		Elaboración de Guía para Realización de Auditorías	\$ 355.64
		Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría	\$ 148.32
		Ejecución de Auditoría	\$ 436.09
		Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría	\$ 476.79
	Planificación de los canales de comunicación	Identificación de responsables	\$ 228.41
		Identificación de Relaciones	\$ 229.28
		Verificación de los Canales Existentes	\$ 171.96
		Determinación del Canal de Comunicación oficial	\$ 428.41
		Divulgación del Canal de Comunicación Oficial	\$ 389.77
	Recursos	Programación de Reuniones	\$ 271.64
		Elaboración de Informe de Recursos	\$ 898.38
		Presentación del Informe de Recursos	\$ 255.01

Estratégico	Documentación	Identificación de insumos para recibir quejas o reclamos	\$ 310.87
		Elaboración de insumos para presentar quejas o reclamos	\$ 182.61
		Presentación de insumos a la Alta Dirección para aprobación	\$ 239.13
		Divulgación de insumos para presentación de quejas o reclamos a las áreas de la UGMTM	\$ 274.08
Misional	Revisión de requisitos mínimos	Revisión de requisitos de medicamentos (Dirección Nacional de Medicamentos)	\$ 310.78
		Identificación de medicamentos que cumplan los estándares	\$ 314.84
		Selección de medicamentos a comprar	\$ 446.88
		Verificación de términos del contrato	\$ 223.44
		Firma de acta	\$ 4.06
	Documentación	Elaboración de acta de conformidad	\$ 253.37
		Firma de acta de conformidad	\$ 10.13
		Elaboración de vales de salida	\$ 651.56
		Firma de vales de salida	\$ 134.94
		Entrega de copia de documentación	\$ 280.13
Apoyo	Revisión de procesos	Verificación de procesos implementados	\$ 492.42
		Identificación de indicadores de eficiencia	\$ 147.73
		Medición de indicadores	\$ 393.94
		Elaboración de resultados	\$ 236.36
		Presentación de resultados	\$ 38.89
	Implementación de controles internos	Identificación del riesgo vinculado a un evento	\$ 283.91
		Identificación de los controles internos actuales	\$ 224.14
		Evaluación con base a las probabilidades	\$ 448.28
		Identificación de las oportunidades de mejora al control interno	\$ 328.74
		Presentación de resultados	\$ 14.94

	Resguardo de archivos	Recepción de documentos por parte del encargado de archivo	\$ 194.03
		Identificación del tipo de archivo a resguardar	\$ 582.09
		Selección del lugar de resguardo	\$ 97.01
		Resguardo de archivo	\$ 738.06
		Elaboración de vale de recepción	\$ 116.92
		Entrega de vale de recepción	\$ 116.92
TOTAL			\$15,541.27

Los rubros importantes por tomar en cuenta en la administración del proyecto son los siguientes:

1. **Gestión de la planificación:** Orientado a determinar las directrices y el enfoque que se le dará al sistema de gestión de la UGMTM.
2. **Gestión de las auditorías del SGC:** Este segmento se encuentra orientado a determinar aspectos de mejora en el SGC para posteriormente implementarlos.
3. **Recursos:** Encargados de obtener los recursos que se destinarán a cada una de las áreas así como asignar un presupuesto a cada una de estas.
4. **Documentación:** Asignación de requisitos mínimos de calidad para la obtención de medicamentos para el público en general.
5. **Revisión de procesos:** Encargados de verificar los procesos implementados y creadores de indicadores de eficiencia para medir el sistema.
6. **Implementación de controles internos:** Rubro del Sistema de Gestión de Calidad orientado a la búsqueda de mejoras dentro de los procesos Misionales, al control de la documentación que se genera en estos procesos y la búsqueda de nuevos proyectos con el fin de eficiente los procesos de selección de temas de investigación.
7. **Resguardo de archivos:** Encargados de la recepción y documentación de los archivos involucrados en el SGC.
8. **Control de Quejas y Reclamos:** Apartado de la Implementación dirigido al manejo y reducción de las quejas de usuarios, las actividades de seguimiento y control de factores que ocasionan estos incidentes en la UGMTM.

- 9. Percepción del Cliente:** Rubro de la Implementación orientado a la identificación formal de los clientes, su descripción y el tipo de atención y relación que se debe ejecutar con ellos, así como la recepción de las necesidades diferenciadas que pudiesen tener.
- 10. Capacitaciones:** Parte importante del Sistema de Gestión de Calidad donde se debe adquirir los conocimientos adecuados para que se obtenga el conocimiento teórico de los beneficios e impactos que puede haber en la calidad desde el puesto de trabajo.
- 11. Salarios:** Rubro de los desembolsos de la Implementación del proyecto orientada a la Remuneración del Personal que labora en el SGC de la UGMTM Con la observación que serán cargados de manera operativa.

Tabla 4-27. Salarios de los involucrados.

AREA	ASIGNADO
Gestión de la planificación	\$ 1,834.32
Gestión de auditoria del SGC	\$ 2,047.98
Planificación de los canales de comunicación	\$ 1,447.83
Recursos	\$ 1,425.03
Documentación	\$ 1,006.68
Revisión de requisitos mínimos	\$ 1,300.00
Documentación	\$ 1,330.13
Revisión de procesos	\$ 1,309.34
Implementación de controles internos	\$ 1,300.00
Resguardo de archivos	\$ 1,844.53
Salarios	\$ 21,116.00
TOTAL	\$ 36,557.90

Para los costos resultado de salarios de acuerdo con horas trabajadas, serán absorbidos por FOSALUD en la planilla de la UGMTM y debido a que son costos inherentes a la UGMTM estos costos no se toman en cuenta en los costos de inversión. Quedando de la siguiente manera.

Tabla 4-28. Resumen de Costos

AREA	ASIGNADO
Gestión de la planificación	\$ 1,834.32
Gestión de auditoria del SGC	\$ 2,047.98
Planificación de los canales de comunicación	\$ 1,447.83
Recursos	\$ 1,425.03
Documentación	\$ 1,006.68
Revisión de requisitos mínimos	\$ 1,300.00
Documentación	\$ 1,330.13
Revisión de procesos	\$ 1,309.34
Implementación de controles internos	\$ 1,300.00
Resguardo de archivos	\$ 1,844.53
TOTAL	\$ 15,541.23

Tabla 4-29. Resumen de costos por paquetes

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	Año 1	Año 2
Estratégico	XGestión de la planificación	\$ 1,834.32	\$ 650.00
	Gestión de auditoria del SGC	\$ 2,047.98	\$ 695.00
	Planificación de los canales de comunicación	\$ 1,447.83	\$ 425.00
	Recursos	\$ 1,425.03	\$ 250.00
	Documentación	\$ 1,006.68	\$ 300.00
Misional	Revisión de requisitos mínimos	\$ 1,300.00	\$ 420.00
	Documentación	\$ 1,330.13	\$ 555.25
Apoyo	Revisión de procesos	\$ 1,309.34	\$ 395.00
	Implementación de controles internos	\$ 1,300.00	\$ 264.90
	Resguardo de archivos	\$ 1,844.53	\$ 125.00
Total		\$ 15,541.23	\$ 4,080.15

4.5.5 COSTO DE LOS ACTIVIDADES POR PAQUETE DE TRABAJO (TIEMPO – COSTO)

Las actividades por cada paquete de trabajo con sus precedencias y respectivos tiempos y costos normales se presentan a continuación:

GESTIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN

Tabla 4-30. Costos Gestión de la Alta Dirección

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GAA	Gestión de la Planificación	\$	#		Días
1	GAA-1	Programación de Reunión con la Alta Dirección	203.01	1	N	2
2	GAA-2	Análisis de Datos	961.92		GAA-1	1
3	GAA-3	Elaboración de Informe de Consumos	1,133.9		GAA-1	2
4	GAA-4	Remisión de Informe de Consumos	1,589.81		GAA-2	1
5	GAA-5	Actualización de Listado de Medicamentos	1,807.33		GAA-4	7
		Total	1,807.33	1		13

Tabla 4-31. Paquete 2

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GAA	Gestión de Auditorías del SGC	\$	#		Días
6	GAA -1	Conformación de Equipo Auditor	136.11	1	N	2
7	GAA -2	Elaboración del Plan de Auditorías	157.05		GAA -1	7
8	GAA -3	Identificación de Áreas a Auditar	209.40		GAA -1	7
9	GAA -4	Elaboración de Guía para Realización de Auditorías	348.99		GAA-3	5
10	GAA -5	Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría	148.32		GAA -4	2
11	GAA -6	Ejecución de Auditoría	418.79		GAA -5	14
12	GAA -7	Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría	174.50		GAA -6	7
		Total	2,893.15	1		44

Tabla 4-32. Paquete 3

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDC	Planificación de los Canales de Comunicación	\$	#		Días
1	GDC-1	Identificación de responsables	228.41	1	N	1
2	GDC -2	Identificación de Relaciones	229.28		GDC-1	2
3	GDC -3	Identificación de los Canales Existentes	171.96		GDC -1	1
4	GDC -4	Análisis de Canales Existentes	428.41		GDC -3	1
5	GDC -5	Determinación del Canal de Comunicación oficial	389.77		GDC -4	1
6	GDC -6	Divulgación del Canal de Comunicación Oficial	228.41		GDC -4, GDC -5	1
		Total	\$1,447.83			7

GESTIÓN DE LA COMUNICACIÓN

Tabla 4-33. Paquete 4.

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDC	Planificación de los Canales de Comunicación	\$	#		Días
1	GDC-1	Identificación de Responsables	228.41	1	N	1
2	GDC -2	Identificación de Relaciones	229.28		GDC-1	2
3	GDC -3	Identificación de los Canales Existentes	171.96		GDC -1	1
4	GDC -4	Análisis de Canales Existentes	428.41		GDC -3	1
5	GDC -5	Determinación del Canal de Comunicación oficial	389.77		GDC -4	1
6	GDC -6	Divulgación del Canal de Comunicación Oficial	228.41		GDC -4, GDC -5	1
		Total	\$1,447.83			7

Tabla 4-34. Paquete 5

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDC	Recursos	\$	#		Días
6	GDC -7	Programación de Reuniones con la Alta Dirección	271.64	1	GDC -6	2
7	GDC -8	Elaboración de Informe de Recursos	898.38		GDC -6	5
8	GDC -9	Presentación del Informe de Recursos	255.01		GDC -8	1
		Total	1,24.03			8

GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS

Tabla 4-35. Paquete 6.

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GQR	Evaluaciones Periódicas	\$	#		Días
1	GQR-1	Identificación de Medios para Recibir Quejas o reclamos	2,138.8	1	GAA-13	1
2	GQR-2	Gestión de Buzón de Sugerencias	5,347.0		GQR-1	5

3	GQR-3	Instalación de Buzón de Sugerencias	534.7		GQR-2	1
4	GQR-4	Divulgación de Buzón de Sugerencias	1,158.17		GQR-3	1
		Total	7,039.87			8

Tabla 4-36. Paquete 7.

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GQR	Documentación	\$	#		Días
5	GQR-5	Identificación de insumos para recibir quejas o reclamos	310.87	1	GQR-4	1
6	GQR-6	Elaboración de insumos para presentar quejas o reclamos	182.61		GQR-5	3
7	GQR-7	Presentación de insumos a la Alta Dirección para aprobación	239.13		GQR-6	1
8	GQR-8	Divulgación de insumos para presentación de quejas o reclamos a las áreas de la UGMTN	274.08		GQR-7	1
		Total	\$1,060.69			6

GESTIÓN DE COMPRAS

Tabla 4-37. Paquete 8

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GC	Reunión con Proveedores	\$	#		Días
1	GC-1	Programación de reunión con proveedores	733.90	1	GAA-1	2
2	GC-2	Convocatoria de proveedores	183.48		GC-1	1
3	GC-3	Reserva de local, materiales e insumos	366.95		GC-1	1
4	GC-4	Preparación de sala de reuniones	183.48		GC-3	1
5	GC-5	Recepción y bienvenida a proveedores	203.92		GC-3	1
6	GC-6	Ejecución de reunión	892.16		GC-5	1
		Total	2,563.88			7

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
7	GC-7	Revisión de requisitos de medicamentos (Dirección Nacional de Medicamentos)	310.78	1	GC-6	7
8	GC-8	Identificación de medicamentos que cumplan los estándares	314.84		GC-7	7
9	GC-9	Selección de medicamentos a comprar	446.88		GC-8	14
10	GC-10	Verificación de términos del contrato	233.44		GC-9	2
11	GC-11	Firma de acta	4.06		GC-10	1
		Total	989.22	1		31

Tabla 4-38. Paquete 9

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDA	Recepción de Medicamentos	\$	#		Días
1	GDA-1	Programación de fecha de recepción de medicamentos	272.57	1	GC-1	1
2	GDA-2	Preparación y acomodo de racks en almacén	3,844.66		GDA-1	2
3	GDA-3	Elaboración de hojas de verificación	126.21		GDA-1	1
4	GDA-4	Revisión y verificación de medicamentos	1,607.772		GDA-3	1
5	GDA-5	Elaboración de acta de satisfacción o de reclamo	25.24		GDA-4	1
6	GDA-6	Firma de acta	50.49		GDA-5	1
		Total	5,927.49	1		7

Tabla 4-39. Paquete 11

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDA	Preparación de Requisiciones	\$	#		Días
1	GDD-1	Recepción de requisiciones de farmacias	2147.78	1	GDA-1	30
2	GDD-2	Verificación de existencias	1,288.67		GDD-1	7
3	GDD-3	Carga de pedido al sistema	429.56		GDD-2	7
4	GDD-4	Preparación de pedido	644.34		GDD-3	2
5	GDD-5	Entrega de pedido a unidad solicitante	4,295.57		GDD-4	1
6	GDD-6	Revisión de pedido por unidad solicitante	644.34		GDD-5	1
		Total	18,256	1		48

Tabla 4-40. Paquete 12

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDA	Documentación	\$	#		Días
1	GDD-7	Elaboración de acta de conformidad	253.37	1	GDD-6	1
2	GDD-8	Firma de acta de conformidad	10.13		GDD-7	1
3	GDD-9	Elaboración de vales de salida	651.56		GDD-8	1
4	GDD-10	Firma de vales de salida	134.94		GDD-9	1
5	GDD-11	Entrega de copia de documentación	280.13		GDD-10	1
		Total	1,330.13	1		5

Tabla 4-41. Paquete 13

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDA	Revisión de Calidad de Medicamentos	\$	#		Días
1	GDF-1	Selección de personal para conformar el Comité de Farmacovigilancia	945.03	1	GC-1	X
2	GDF-2	Conformación de Comité de Farmacovigilancia	315.01		GDF-1	1

3	GDF-3	Firma de acta de constitución de Comité de Farmacovigilancia	945.03		GDF-2	1	
4	GDF-4	Establecimiento de requisitos para evaluación de medicamentos	1575.04		GDF-3	3	
5	GDF-5	Elaboración de hojas de verificación	787.52		GDF-3	5	
6	GDF-6	Realización de auditoría	3,780.10		GDF-5	14	
7	GDF-7	Presentación de resultados	1,102.53		GDF-6	5	
		Total	17,798		1		32

Tabla 4-42. Paquete 14

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDA	Revisión de Procesos	\$	#		Días
1	GDP-1	Verificación de procesos implementados	492.42	1	GAA-13	7
2	GDP-2	Identificación de indicadores de eficiencia	147.73		GDP-1	3
3	GDP-3	Medición de indicadores	393.94		GDP-2	7
4	GDP-4	Elaboración de resultados	236.36		GDP-3	3
5	GDP-5	Presentación de resultados	38.39		GDP-4	5
		Total	1,330.13	1		25

Tabla 4-43. Paquete 15

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDA	Implementación de Mejoras	\$	#		Días
6	GDP-6	Identificación de oportunidades de mejora	12,886.7	1	GDP-5	5
7	GDP-7	Presentación de oportunidades de mejora a la Alta Dirección	2,061.87		GDP-6	1
8	GDP-8	Gestión de recursos para implementar mejoras	9,450.0		GDP-6	7
9	GDP-9	Implementación de mejoras	17,182.27		GDP-8	30

10	GDP-10	Medición de resultados	2,577.34		GDP-9	7
11	GDP-11	Presentación de resultados	1,590.95		GDP-10	1
		Total	45,759.00	1		51

Tabla 4-44. Paquete 16

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDA	Selección de Capacitadores	\$	#		Días
1	GCA-1	Selección de temas a impartir	5,154.68	1	GAA-13	1
2	GCA-2	Búsqueda de capacitadores	1,718.23		GCA-1	5
3	GCA-3	Contacto de capacitadores	1,718.23		GCA-2	1
4	GCA-4	Programación de reunión con capacitadores	859.11		GCA-3	1
		Total	18,041.0			8

Tabla 4-45. Paquete 17

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDA	Contratación de Capacitadores	\$	#		Días
5	GCA-5	Selección de capacitadores	1,111.79	1	GCA-4	2
6	GCA-6	Elaboración de contrato	1,715.74		GCA-5	1
7	GCA-7	Programación de fechas para impartir las capacitaciones	1,667.69		GCA-6	1
8	GCA-8	Firma de contrato	370.60		GCA-7	1
		Total	4,865.82			5

Tabla 4-46. Paquete 18

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDA	Identificación de Riesgos	\$	#		Días
1	GDR-1	Identificación de eventos negativos ocurridos al área en cuestión	492.42	2	GDP-1	5
2	GDR-2	Verificación de la frecuencia de ocurrencia	147.73		GDR-1	1

3	GDR-3	identificación del periodo de ocurrencia	393.94		GDR-1	1
4	GDR-4	Selección de las áreas relacionadas	236.36		GDR-1	1
5	GDR-5	Descripción de las acciones correctivas ejecutadas	945.03		GDR-4	2
6	GDR-6	Seleccionar la fuente de verificación	315.01		GDR-5	1
7	GDR-7	Determinar el estatus del evento de riesgo	945.03		GDR-6	1
		Total				12

Tabla 4-47. Paquete 19

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDA	Implementación de Controles Internos	\$	#		Días
1	GDR-8	Identificación del riesgo vinculado a un evento	283.91	1	GDR-7	3
2	GDR-9	Identificación de los controles internos actuales	224.14		GDR-8	1
3	GDR-10	Evaluación con base a las probabilidades	448.28		GDR-9	1
4	GDR-11	Identificación de las oportunidades de mejora al control interno	328.74		GDR-10	1
5	GDR-12	Presentación de resultados	14.94		GDR-11	1
		Total	1,200			7

Tabla 4-48. Paquete 20

N°	COD	Actividad	Costo(\$)	Personal	Dependencia	Duración
	GDA	Resguardo de Archivos	\$	#		Días
1	GDO-1	Recepción de documentos por parte del encargado de archivo	194.03	1	N	X
2	GDO-2	Identificación del tipo de archivo a resguardar	582.09		GDO-1	1
3	GDO-3	Selección del lugar de resguardo	97.01		GDO-2	1
4	GDO-4	Resguardo de archivo	388.06		GDO-3	1

5	GDO-5	Elaboración de vale de recepción	116.42		GDO-4	2
6	GDO-6	Entrega de vale de recepción	116.42		GDO-5	1
		Total	1494.03			7

4.6 FLUJO DE DESEMBOLSO DE EFECTIVO

El costo total de inversión asciende a \$15,541.23, además se debe aumentar el 5% de imprevistos quedando como monto total \$16,318.29, a continuación se puede observar el flujo de efectivo del proyecto.

Tabla 4-49. Flujo de efectivo

CODIGO	DURACION (SEMANAS)	COMIENZO	FIN	COSTO	COSTO ACUMULADO
GAA-1	2	01/01/18	03/01/18	\$ 203.01	\$ 203.01
GAA-2	1	04/01/18	04/01/18	\$ 785.91	\$ 961.92
GAA-3	2	03/01/18	05/01/18	\$ 371.98	\$ 1,133.9
GAA-4	1	01/01/18	01/01/18	\$ 255.91	\$ 1,589.81
GAA-5	7	02/01/18	10/01/18	\$ 217.52	\$ 1,807.33
GAA -1	2	08/01/18	15/01/18	\$ 145.30	\$ 1,952.63
GAA -2	7	01/01/18	09/01/18	\$ 176.45	\$ 2,129.08
GAA -3	7	01/01/18	09/01/18	\$ 209.40	\$ 2,338.48
GAA -4	5	08/01/18	12/01/18	\$ 355.64	\$ 2,694.12
GAA -5	2	15/01/18	17/01/18	\$ 148.32	\$ 2,842.44
GAA -6	14	15/01/18	01/02/18	\$ 436.09	\$ 3,278.53
GAA-7	7	22/01/18	30/01/18	\$ 476.79	\$ 3,755.32
GDC-1	1	29/01/18	30/01/18	\$ 228.41	\$ 3,983.73
GDC -2	2	05/01/18	07/02/18	\$ 229.28	\$ 4,213.01
GDC -3	1	01/01/18	01/01/18	\$ 171.96	\$ 4,384.97
GDC -4	1	02/01/18	03/01/18	\$ 428.41	\$ 4,813.38
GDC -5	1	03/01/18	04/01/18	\$ 389.77	\$ 5,203.15
GDC -7	2	04/01/18	05/01/18	\$ 271.64	\$ 5,573.79
GDC -8	5	01/01/18	05/01/18	\$ 898.38	\$ 6,472.17
GDC -9	1	01/01/18	01/01/18	\$ 255.01	\$ 6,717.18
GQR-5	1	02/01/18	03/01/18	\$ 310.87	\$ 7,028.05
GQR-6	3	03/01/18	05/01/18	\$ 182.61	\$ 7,210.66
GQR-7	1	04/01/18	05/01/18	\$ 239.13	\$ 7,503.79
GQR-8	1	05/01/18	11/01/18	\$ 274.08	\$ 7,777.87
GC-7	7	08/01/18	16/01/18	\$ 314.84	\$ 8,092.71
GC-8	14	08/01/18	25/01/18	\$ 446.88	\$ 8,539.59
GC-9	2	15/01/18	17/01/18	\$ 223.44	\$ 8,763.03
GC-10	2	08/01/18	10/01/18	\$ 4.06	\$ 8,767.09
GDD-7	1	11/01/18	11/01/18	\$ 253.37	\$ 9,020.46
GDD-8	1	12/01/18	12/01/18	\$ 10.13	\$ 9,030.59
GDD-9	1	22/01/18	23/01/18	\$ 651.56	\$ 9,882.15
GDD-10	1	23/01/18	24/01/18	\$ 134.94	\$ 9,817.09
GDD-11	1	29/01/18	30/01/18	\$ 280.13	\$ 10,097.22

GDP-1	7	30/01/18	07/02/18	\$ 492.42	\$ 10,589.64
GDP-2	3	30/01/18	02/02/18	\$ 147.73	\$ 10,737.34
GDP-3	7	15/01/18	23/01/18	\$ 393.94	\$ 11,131.28
GDP-4	3	16/01/18	19/01/18	\$ 236.36	\$ 11,367.64
GDP-5	5	17/01/18	23/01/18	\$ 38.89	\$ 11,406.53
GDR-8	3	22/01/18	24/01/18	\$ 283.91	\$ 11,690.44
GDR-9	1	25/01/18	26/01/18	\$ 224.14	\$ 11,914.58
GDR-10	1	29/01/18	30/01/18	\$ 448.28	\$ 12,362.86
GDR-11	1	05/02/18	06/02/18	\$ 328.74	\$ 12,691.6
GDR-12	1	12/02/18	13/02/18	\$ 14.94	\$ 12,706.54
GDO-1	1	21/02/18	22/02/18	\$ 194.03	\$ 12,900.57
GDO-2	1	28/02/18	01/03/18	\$ 582.09	\$ 13,462.66
GDO-3	1	02/03/18	03/03/18	\$ 97.01	\$ 13,579.67
GDO-4	1	05/03/18	06/03/18	\$ 738.06	\$ 14,317.13
GDO-5	2	05/03/18	06/03/18	\$ 116.92	\$ 14,434.65
GDO-6	1	05/03/18	06/03/18	\$ 1,116.92	\$ 15,541.23

4.7 COSTOS OPERATIVOS

Los costos operativos se pueden observar de dos tipos: costos indirectos y costos directos. Costos Indirectos: Asociados a los drivers que componen el funcionamiento del SGC los cuales fueron prorrateados de acuerdo a las horas hombre utilizadas, estos drivers son los siguientes

- Electricidad
- Teléfono
- Internet
- Salarios

Para prorratear estos costos se utilizó la siguiente formula:

$$Actividad\ x = \frac{Horas\ hombre\ actividad\ x * Costo}{Total\ horas\ hombre\ paquete}$$

De esta fórmula se obtuvieron los siguientes resultados para un año:

Tabla 4-50. Drivers de costos

DRIVER	COSTO ANUAL
Salarios	\$49,272.71
Electricidad	\$254,078.76
Internet/Teléfono	\$208,00.00
Total	\$507,078.48

Para el cálculo de los Costos Operativos se hace una evaluación contemplando la frecuencia con la que se realiza cada actividad, igualmente contemplando el prorrateo de los recursos explicados anteriormente. (Ver anexo).

4.7.1 RESUMEN DE COSTOS OPERATIVOS POR PAQUETE

Tabla 4-51. RESUMEN DE COSTOS OPERATIVOS

TIPO	ACTIVIDAD	COSTO
Estratégico	Identificación de Medios para Recibir Quejas o reclamos	\$297.91
	Gestión de Buzón de Sugerencias	\$742.86
	Instalación de Buzón de Sugerencias	\$74.29
	Divulgación de Buzón de Sugerencias	\$185.71
	Planeación del alcance y aplicabilidad del SGC	\$1,390.74
	Planeación del diseño y desarrollo	\$4,994.03
	Planeación de cambios al SGC	\$1,749.66
	Gestión de Mejoras al SGC	\$2,160.00
	Actualización del listado oficial de medicamentos e insumos médicos	\$1,300.00
	Planificar Compra de medicamentos	\$1,733.33
	Planeación del programa de distribución de suministros	\$539.59
	Coordinar la distribución de suministros	\$1,300.77
	Comunicación Seccional	\$1,229.94
	Seguimiento de la Información	\$2,993.38
	Comunicación con Unidades Externas	\$306.83
	Quejas y Reclamos	\$1,713.64
	Planeación de auditorías internas	\$4,321.98
	Evaluación del cumplimiento de Requisitos y Actualización del SGC	\$2,540.00
Misional	Programación de reunión con proveedores	\$147.48
	Convocatoria de proveedores	\$25.49
	Reserva de local, materiales e insumos	\$50.98
	Preparación de sala de reuniones	\$9.80

TIPO	ACTIVIDAD	COSTO
MISIONAL	Recepción y bienvenida a proveedores	\$203.92
	Ejecución de reunión	\$892.16
	Programación de fecha de recepción de medicamentos	\$36.86
	Preparación y acomodo de racks en almacén	\$3,611.65
	Elaboración de hojas de verificación	\$144.32
	Revisión y verificación de medicamentos	\$1,607.77
	Elaboración de acta de satisfacción o de reclamo	\$25.74
	Firma de acta	\$50.49
	Recepción de requisiciones de farmacias	\$295.45
	Verificación de existencias	\$177.27
	Carga de pedido al sistema	\$59.09
	Preparación de pedido	\$88.54
	Entrega de pedido a unidad solicitante	\$23,328.18
	Revisión de pedido por unidad solicitante	\$55.64
	Selección de personal para conformar el Comité de Farmacovigilancia	\$130.00
	Conformación de Comité de Farmacovigilancia	\$155.01
	Firma de acta de constitución de Comité de Farmacovigilancia	\$130.00
	Elaboración y autorización de bases de licitación pública	\$1,502.74
	Adquisición de bienes y Administración de contratos de suministros médicos	\$1,687.04
	Recepción de bienes contratados	\$10,519.71
	Almacenamiento de bienes	\$2,823.35
	Control de inventario de bienes en almacén	\$1,650.83
	Gestión de suministros vencidos o averiados	\$115.65
	Distribución de bienes	\$1,379.18
	Revisión y actualización de documentos para el control de consumos	\$2,550.25
	Estimación de necesidades y Adquisición de suministros médicos	\$1,498.35

TIPO	ACTIVIDAD	COSTO
MISIONAL	Dispensar, resguardar y controlar suministros médicos	\$5,635.45
	Elaboración de reportes mensuales	\$1,200.00
	Solicitud de descargo de suministros vencidos y averiados	\$575.00
	Controlar no conformidades en medicamentos	\$1,550.00
	Establecimiento de requisitos para evaluación de medicamentos	\$266.67
APOYO	Realización de auditoría	\$538.61
	Presentación de resultados	\$179.47
	Identificación de oportunidades de mejora	\$1,772.73
	Presentación de oportunidades de mejora a la Alta Dirección	\$283.64
	Gestión de recursos para implementar mejoras	\$1,300
	Implementación de mejoras	\$ 2.391.44
	Medición de resultados	\$382.85
	Presentación de resultados	\$109.09
	Selección de temas a impartir	\$283.64
	Búsqueda de capacitadores	\$236.86
	Contacto de capacitadores	\$354.55
	Programación de reunión con capacitadores	\$236.36
	Selección de capacitadores	\$709.09
	Elaboración de contrato	\$1,178.23
	Programación de fechas para impartir las capacitaciones	\$1,178.23
	Firma de contrato	\$132.33
	Identificación de eventos negativos ocurridos al área en cuestión	\$305.88
	Verificación de la frecuencia de ocurrencia	\$152.94
	identificación del periodo de ocurrencia	\$370.60
	Selección de las áreas relacionadas	\$1,111.97
Descripción de las acciones correctivas ejecutadas	\$131.80	

TIPO	ACTIVIDAD	COSTO
APOYO	Seleccionar la fuente de verificación	\$192.34
	Control de calidad	\$4,320.00
	Extensión de cartas de no conformidad	\$740.00
	Planificación de las capacitaciones	\$2,360.00
	Evaluación de desempeño	\$3,350.65
	Notificaciones	\$860.00
	Resguardo de Archivos.	\$1,500.00
	Seguimiento Contractual	\$2,345.00
	Determinar el estatus del evento de riesgo	\$229.54
SUMA		\$120,601.11

Al tener el análisis Unitario también es importante adicionar la variable de Frecuencia, pues el foco de atención debe estar en las actividades más costosas en un periodo de tiempo definido, ya sea porque se realice pocas veces pero sea cara, o aun no siendo costosa se debe realizar muchas veces, la convierte en una actividad costosa.

Para ello se hace la siguiente tabla de Frecuencias por Actividad, considerando un horizonte de 5 años.

Tabla 4-52. Frecuencias por actividad

TIPO	ACTIVIDAD	FRECUENCIA				
Estratégico	Identificación de Medios para Recibir Quejas o reclamos	1	0	0	0	0
	Gestión de Buzón de Sugerencias	1	0	0	0	0
	Instalación de Buzón de Sugerencias	1	0	0	0	0
	Divulgación de Buzón de Sugerencias	1	0	0	0	0
	Planeación del alcance y aplicabilidad del SGC	1	0	0	0	0
	Planeación del diseño y desarrollo	1	0	0	0	0
	Planeación de cambios al SGC	1	1	1	1	1

TIPO	ACTIVIDAD	FRECUENCIA				
Estratégico	Gestión de Mejoras al SGC	1	1	1	1	1
	Actualización del listado oficial de medicamentos e insumos médicos	2	2	2	2	2
	Planificar Compra de medicamentos	2	2	2	2	2
	Planeación del programa de distribución de suministros	2	2	2	2	2
	Coordinar la distribución de suministros	2	2	2	2	2
	Comunicación Seccional	2	2	2	2	2
	Seguimiento de la Información	1	1	1	1	1
	Comunicación con Unidades Externas	1	1	1	1	1
	Quejas y Reclamos	12	12	12	12	12
	Planeación de auditorías internas	2	2	2	2	2
	Evaluación del cumplimiento de Requisitos y Actualización del SGC	1	1	1	1	1
	Misional	Programación de reunión con proveedores	2	2	2	2
Convocatoria de proveedores		2	2	2	2	2
Reserva de local, materiales e insumos		2	2	2	2	2
Preparación de sala de reuniones		2	2	2	2	2
Recepción y bienvenida a proveedores		2	2	2	2	2
Ejecución de reunión		2	2	2	2	2
Programación de fecha de recepción de medicamentos		2	2	2	2	2
Preparación y acomodo de racks en almacén		52	52	52	52	52
Elaboración de hojas de verificación		30	30	30	30	30
Revisión y verificación de medicamentos		30	30	30	30	30

TIPO	ACTIVIDAD	FRECUENCIA				
Misional	Elaboración de acta de satisfacción o de reclamo	30	30	30	30	30
	Firma de acta	30	30	30	30	30
	Recepción de requisiciones de farmacias	2	2	2	2	2
	Verificación de existencias	12	12	12	12	12
	Carga de pedido al sistema	2	2	2	2	2
	Preparación de pedido	2	2	2	2	2
	Entrega de pedido a unidad solicitante	2	2	2	2	2
	Revisión de pedido por unidad solicitante	2	2	2	2	2
	Selección de personal para conformar el Comité de Farmacovigilancia	1	0	0	0	0
	Conformación de Comité de Farmacovigilancia	1	0	0	0	0
	Firma de acta de constitución de Comité de Farmacovigilancia	1	0	0	0	0
	Elaboración y autorización de bases de licitación pública	2	2	2	2	2
	Adquisición de bienes y Administración de contratos de suministros médicos	2	2	2	2	2
	Recepción de bienes contratados	2	2	2	2	2
	Almacenamiento de bienes	2	2	2	2	2
	Control de inventario de bienes en almacén	2	2	2	2	2
	Gestión de suministros vencidos o averiados	1	1	1	1	1
	Distribución de bienes	2	2	2	2	2
	Revisión y actualización de documentos para el control de consumos	1	1	1	1	1
	Estimación de necesidades y Adquisición de suministros médicos	2	2	2	2	2
Dispensar, resguardar y controlar suministros médicos	2	2	2	2	2	

TIPO	ACTIVIDAD	FRECUENCIA				
Misional	Elaboración de reportes mensuales	12	12	12	12	12
	Solicitud de descargo de suministros vencidos y averiados	1	1	1	1	1
	Controlar no conformidades en medicamentos	1	1	1	1	1
	Establecimiento de requisitos para evaluación de medicamentos	1	1	1	1	1
Apoyo	Realización de auditoría	4	4	4	4	4
	Presentación de resultados	4	4	4	4	4
	Identificación de oportunidades de mejora	4	4	4	4	4
	Presentación de oportunidades de mejora a la Alta Dirección	4	4	4	4	4
	Gestión de recursos para implementar mejoras	4	4	4	4	4
	Implementación de mejoras	4	4	4	4	4
	Medición de resultados	4	4	4	4	4
	Presentación de resultados	4	4	4	4	4
	Selección de temas a impartir	2	2	2	2	2
	Búsqueda de capacitadores	2	2	2	2	2
	Contacto de capacitadores	2	2	2	2	2
	Programación de reunión con capacitadores	2	2	2	2	2
	Selección de capacitadores	2	2	2	2	2
	Elaboración de contrato	2	2	2	2	2
	Programación de fechas para impartir las capacitaciones	2	2	2	2	2
	Firma de contrato	2	2	2	2	2
Identificación de eventos negativos ocurridos al área en cuestión	2	2	2	2	2	

TIPO	ACTIVIDAD	FRECUENCIA				
Apoyo	Verificación de la frecuencia de ocurrencia	2	2	2	2	2
	identificación del periodo de ocurrencia	2	2	2	2	2
	Selección de las áreas relacionadas	2	2	2	2	2
	Descripción de las acciones correctivas ejecutadas	2	2	2	2	2
	Seleccionar la fuente de verificación	2	2	2	2	2
	Control de calidad	1	1	1	1	1
	Extensión de cartas de no conformidad	1	1	1	1	1
	Planificación de las capacitaciones	1	1	1	1	1
	Evaluación de desempeño	1	1	1	1	1
	Notificaciones	3	3	3	3	3
	Resguardo de Archivos.	12	6	4	3	2
	Seguimiento Contractual	1	2	3	3	4
	Determinar el estatus del evento de riesgo	2	2	2	2	2

4.7.2 RESUMEN DE COSTOS OPERATIVOS PARA 5 AÑOS

ACTIVIDAD	COSTO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Identificación de Medios para Recibir Quejas o reclamos	\$297.91	\$297.91	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00
Gestión de Buzón de Sugerencias	\$742.86	\$742.86	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00
Instalación de Buzón de Sugerencias	\$74.29	\$74.29	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00
Divulgación de Buzón de Sugerencias	\$185.71	\$185.71	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00

ACTIVIDAD	COSTO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Programación de reunión con proveedores	\$147.48	\$294.96	\$294.96	\$294.96	\$294.96	\$294.96
Convocatoria de proveedores	\$25.49	\$50.98	\$50.98	\$50.98	\$50.98	\$50.98
Reserva de local, materiales e insumos	\$50.98	\$101.96	\$101.96	\$101.96	\$101.96	\$101.96
Preparación de sala de reuniones	\$9.80	\$19.60	\$19.60	\$19.60	\$19.60	\$19.60
Recepción y bienvenida a proveedores	\$203.92	\$407.84	\$407.84	\$407.84	\$407.84	\$407.84
Ejecución de reunión	\$892.16	\$1,784.32	\$1,784.32	\$1,784.32	\$1,784.32	\$1,784.32
Programación de fecha de recepción de medicamentos	\$36.86	\$73.72	\$73.72	\$73.72	\$73.72	\$73.72
Preparación y acomodo de racks en almacén	\$3,611.65	\$187,805.80	\$187,805.80	\$187,805.80	\$187,805.80	\$187,805.80
Elaboración de hojas de verificación	\$144.32	\$4,329.60	\$4,329.60	\$4,329.60	\$4,329.60	\$4,329.60
Revisión y verificación de medicamentos	\$1,607.77	\$48,233.10	\$48,233.10	\$48,233.10	\$48,233.10	\$48,233.10
Elaboración de acta de satisfacción o de reclamo	\$25.74	\$772.20	\$772.20	\$772.20	\$772.20	\$772.20
Firma de acta	\$50.49	\$1,514.70	\$1,514.70	\$1,514.70	\$1,514.70	\$1,514.70
Recepción de requisiciones de farmacias	\$295.45	\$590.90	\$590.90	\$590.90	\$590.90	\$590.90
Verificación de existencias	\$177.27	\$2,127.24	\$2,127.24	\$2,127.24	\$2,127.24	\$2,127.24
Carga de pedido al sistema	\$59.09	\$118.18	\$118.18	\$118.18	\$118.18	\$118.18
Preparación de pedido	\$88.54	\$177.08	\$177.08	\$177.08	\$177.08	\$177.08
Entrega de pedido a unidad solicitante	\$23,328.18	\$46,656.36	\$46,656.36	\$46,656.36	\$46,656.36	\$46,656.36
Revisión de pedido por unidad solicitante	\$55.64	\$111.28	\$111.28	\$111.28	\$111.28	\$111.28
Selección de personal para	\$130.00	\$130.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00

ACTIVIDAD	COSTO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
conformar el Comité de Farmacovigilancia						
Conformación de Comité de Farmacovigilancia	\$155.01	\$155.01	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00
Firma de acta de constitución de Comité de Farmacovigilancia	\$130.00	\$130.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00
Establecimiento de requisitos para evaluación de medicamentos	\$266.67	\$266.67	\$266.67	\$266.67	\$266.67	\$266.67
Realización de auditoría	\$538.61	\$2,154.44	\$2,154.44	\$2,154.44	\$2,154.44	\$2,154.44
Presentación de resultados	\$179.47	\$717.88	\$717.88	\$717.88	\$717.88	\$717.88
Identificación de oportunidades de mejora	\$1,772.73	\$7,090.92	\$7,090.92	\$7,090.92	\$7,090.92	\$7,090.92
Presentación de oportunidades de mejora a la Alta Dirección	\$283.64	\$1,134.56	\$1,134.56	\$1,134.56	\$1,134.56	\$1,134.56
Gestión de recursos para implementar mejoras	\$1,300	\$5,200.00	\$5,200.00	\$5,200.00	\$5,200.00	\$5,200.00
Implementación de mejoras	\$ 2.391.44	\$11,957.20	\$9,565.76	\$7,174.32	\$478,288.00	\$2,391.44
Medición de resultados	\$382.85	\$1,531.40	\$1,531.40	\$1,531.40	\$1,531.40	\$1,531.40
Presentación de resultados	\$109.09	\$436.36	\$436.36	\$436.36	\$436.36	\$436.36
Selección de temas a impartir	\$283.64	\$567.28	\$567.28	\$567.28	\$567.28	\$567.28
Búsqueda de capacitadores	\$236.86	\$473.72	\$473.72	\$473.72	\$473.72	\$473.72
Contacto de capacitadores	\$354.55	\$709.10	\$709.10	\$709.10	\$709.10	\$709.10
Programación de reunión con capacitadores	\$236.36	\$472.72	\$472.72	\$472.72	\$472.72	\$472.72
Selección de capacitadores	\$709.09	\$1,418.18	\$1,418.18	\$1,418.18	\$1,418.18	\$1,418.18

ACTIVIDAD	COSTO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Elaboración de contrato	\$1,178.23	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46
Programación de fechas para impartir las capacitaciones	\$1,178.23	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46
Firma de contrato	\$132.33	\$264.66	\$264.66	\$264.66	\$264.66	\$264.66
Identificación de eventos negativos ocurridos al área en cuestión	\$305.88	\$611.76	\$611.76	\$611.76	\$611.76	\$611.76
Verificación de la frecuencia de ocurrencia	\$152.94	\$305.88	\$305.88	\$305.88	\$305.88	\$305.88
identificación del periodo de ocurrencia	\$370.60	\$741.20	\$741.20	\$741.20	\$741.20	\$741.20
Selección de las áreas relacionadas	\$1,111.97	\$2,223.94	\$2,223.94	\$2,223.94	\$2,223.94	\$2,223.94
Descripción de las acciones correctivas ejecutadas	\$131.80	\$263.60	\$263.60	\$263.60	\$263.60	\$263.60
Seleccionar la fuente de verificación	\$192.34	\$384.68	\$384.68	\$384.68	\$384.68	\$384.68
Determinar el estatus del evento de riesgo	\$229.54	\$459.08	\$459.08	\$459.08	\$459.08	\$459.08
TOTAL		\$340,983.75	\$336,876.53	\$334,485.09	\$805,598.77	\$329,702.21

4.8 COSTEO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD POR FASES.

Una forma de presentar los costos del sistema, es la agrupación de los costos por cada fase del sistema, esto con el objetivo de aislar cada costo y representarlo en forma de las fases del sistema, es decir, presenta la forma en que cada fase del sistema aporta al factor de costo del mismo, además permite conocer cómo se comportan los ahorros desde el punto de vista de las fases del sistema.

Cabe destacar que en la fase de contexto de la organización, se encuentra inmersa en otras fases del sistema, por lo que esta fase del sistema no se considera al momento de plantear el costeo, puesto que representar el costo de la fase del contexto de la organización podría provocar la repetitividad en los costos considerados, lo que podría conducir a errores en el cálculo de la presentación de los costos. Para el costeo de la implementación del proyecto y de la operación del sistema de gestión de calidad, se consideran como fases del sistema, los siguientes: Punto medible de la norma 5. Liderazgo, 6. Planeación, 7. Apoyo, 8. Operación, 9. Evaluación del desempeño, 10. Mejora.

4.8.1 COSTOS DE IMPLEMENTACION DEL SSTEMA DE GESTION DE CALIDAD.

Tabla 4-53. Costos de la implementación del proyecto agrupados por fases del sistema.

PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	COSTO DE ACTIVIDAD	FASE DEL SGC
Gestión de la planificación	Programación de Reunión Alta Dirección	\$203.01	Liderazgo
Gestión de la planificación	Análisis de Datos	\$785.91	Planeación
Gestión de la planificación	Elaboración de Informe de Consumos	\$371.98	Planeación
Gestión de la planificación	Remisión de Informe de Consumos	\$255.91	Planeación
Gestión de la planificación	Actualización de Listado de Medicamentos	\$217.52	Planeación
Gestión de auditoría del SGC	Conformación de Equipo Auditor	\$145.30	Planeación
Gestión de auditoría del SGC	Elaboración del Plan de Auditorías	\$176.45	Planeación
Gestión de auditoría del SGC	Identificación de Áreas Que Auditar	\$209.40	Planeación
Gestión de auditoría del SGC	Elaboración de Guía para Realización de Auditorías	\$355.64	Planeación
Gestión de auditoría del SGC	Programación de Reunión con Áreas sujetas a Auditoría	\$148.32	Planeación
Planificación de los canales de comunicación	Identificación de responsables	\$228.41	Planeación
Planificación de los canales de comunicación	Identificación de Relaciones	\$229.28	Planeación
Planificación de los canales de comunicación	Verificación de los Canales Existentes	\$171.96	Planeación
Planificación de los canales de comunicación	Determinación del Canal de Comunicación oficial	\$428.41	Planeación

PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	COSTO DE ACTIVIDAD	FASE DEL SGC
Recursos	Programación de Reuniones	\$271.64	Apoyo
Recursos	Elaboración de Informe de Recursos	\$898.38	Apoyo
Recursos	Presentación del Informe de Recursos	\$255.01	Apoyo
Documentación	Identificación de insumos para recibir quejas o reclamos	\$310.87	Apoyo
Documentación	Elaboración de insumos para presentar quejas o reclamos	\$182.61	Apoyo
Documentación	Presentación de insumos a la Alta Dirección para aprobación	\$239.13	Apoyo
Documentación	Elaboración de vales de salida	\$651.56	Apoyo
Documentación	Firma de vales de salida	\$134.94	Apoyo
Documentación	Entrega de copia de documentación	\$280.13	Apoyo
Resguardo de archivos	Recepción de documentos por parte del encargado de archivo	\$194.03	Apoyo
Resguardo de archivos	Identificación del tipo de archivo a resguardar	\$582.09	Apoyo
Resguardo de archivos	Selección del lugar de resguardo	\$97.01	Apoyo
Resguardo de archivos	Resguardo de archivo	\$738.06	Apoyo
Resguardo de archivos	Elaboración de vale de recepción	\$116.92	Apoyo
Resguardo de archivos	Entrega de vale de recepción	\$116.92	Apoyo
Gestión de auditoría del SGC	Ejecución de Auditoría	\$436.09	Operación
Gestión de auditoría del SGC	Elaboración y Entrega de Reporte de Resultados de Auditoría	\$476.79	Operación

PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	COSTO DE ACTIVIDAD	FASE DEL SGC
Planificación de los canales de comunicación	Divulgación del Canal de Comunicación Oficial	\$389.77	Operación
Documentación	Divulgación de insumos para presentación de quejas o reclamos a las áreas de la UGMTM	\$274.08	Operación
Revisión de requisitos mínimos	Revisión de requisitos de medicamentos (Dirección Nacional de Medicamentos)	\$310.78	Operación
Revisión de requisitos mínimos	Identificación de medicamentos que cumplan los estándares	\$314.84	Operación
Revisión de requisitos mínimos	Selección de medicamentos a comprar	\$446.88	Operación
Revisión de requisitos mínimos	Verificación de términos del contrato	\$223.44	Operación
Revisión de requisitos mínimos	Firma de acta	\$4.06	Operación
Documentación	Elaboración de acta de conformidad	\$253.37	Operación
Documentación	Firma de acta de conformidad	\$10.13	Operación
Revisión de procesos	Verificación de procesos implementados	\$492.42	Evaluación del desempeño
Revisión de procesos	Identificación de indicadores de eficiencia	\$147.73	Evaluación del desempeño
Revisión de procesos	Medición de indicadores	\$393.94	Evaluación del desempeño
Revisión de procesos	Elaboración de resultados	\$236.36	Evaluación del desempeño
Revisión de procesos	Presentación de resultados	\$38.89	Evaluación del desempeño
Implementación de controles internos	Identificación del riesgo vinculado a un evento	\$283.91	Mejora

PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	COSTO DE ACTIVIDAD	FASE DEL SGC
Implementación de controles internos	Identificación de los controles internos actuales	\$224.14	Mejora
Implementación de controles internos	Evaluación con base a las probabilidades	\$448.28	Mejora
Implementación de controles internos	Identificación de las oportunidades de mejora al control interno	\$328.74	Mejora
Implementación de controles internos	Presentación de resultados	\$14.94	Mejora
TOTAL		\$14,746.38	

4.8.2 COSTOS OPERATIVOS DEL SISTEMA POR FASES

Tabla 4-54. Costos operativos del sistema de gestión de calidad, agrupados por fases.

ACTIVIDAD	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FASE DEL SISTEMA
Comunicación Seccional	\$ 1,229.94	\$2,459.88	\$2,459.88	\$2,459.88	\$2,459.88	\$2,459.88	Liderazgo
Seguimiento de la Información	\$ 2,993.38	\$2,993.38	\$2,993.38	\$2,993.38	\$2,993.38	\$2,993.38	Liderazgo
Comunicación con Unidades Externas	\$ 306.83	\$306.83	\$306.83	\$306.83	\$306.83	\$306.83	Liderazgo
Notificaciones	\$ 860.00	\$2,580.00	\$2,580.00	\$2,580.00	\$2,580.00	\$2,580.00	Liderazgo
Planeación del alcance y aplicabilidad del SGC	\$ 1,390.74	\$1,390.74	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	Planeación
Planeación del diseño y desarrollo	\$ 4,994.03	\$4,994.03	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	Planeación
Planeación de cambios al SGC	\$ 1,749.66	\$1,749.66	\$1,749.66	\$1,749.66	\$1,749.66	\$1,749.66	Planeación
Planificar Compra de medicamentos	\$ 1,733.33	\$3,466.67	\$3,466.67	\$3,466.67	\$3,466.67	\$3,466.67	Planeación
Planeación del programa de distribución de suministros	\$ 539.59	\$1,079.18	\$1,079.18	\$1,079.18	\$1,079.18	\$1,079.18	Planeación

ACTIVIDAD	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FASE DEL SISTEMA
Planeación de auditorías internas	\$ 4,321.98	\$8,643.96	\$8,643.96	\$8,643.96	\$8,643.96	\$8,643.96	Planeación
Planificación de las capacitaciones	\$ 2,360.00	\$2,360.00	\$2,360.00	\$2,360.00	\$2,360.00	\$2,360.00	Planeación
Identificación de Medios para Recibir Quejas o reclamos	\$297.91	\$297.91	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	Apoyo
Gestión de Buzón de Sugerencias	\$742.86	\$742.86	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	Apoyo
Instalación de Buzón de Sugerencias	\$74.29	\$74.29	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	Apoyo
Divulgación de Buzón de Sugerencias	\$185.71	\$185.71	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	Apoyo
Quejas y Reclamos	\$ 1,713.64	\$20,563.64	\$20,563.64	\$20,563.64	\$20,563.64	\$20,563.64	Apoyo
Reserva de local, materiales e insumos	\$50.98	\$101.96	\$101.96	\$101.96	\$101.96	\$101.96	Apoyo
Preparación de sala de reuniones	\$9.80	\$19.60	\$19.60	\$19.60	\$19.60	\$19.60	Apoyo

ACTIVIDAD	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FASE DEL SISTEMA
Recepción y bienvenida a proveedores	\$203.92	\$407.84	\$407.84	\$407.84	\$407.84	\$407.84	Apoyo
Ejecución de reunión	\$892.16	\$1,784.32	\$1,784.32	\$1,784.32	\$1,784.32	\$1,784.32	Apoyo
Evaluación de desempeño	\$ 3,350.65	\$3,350.65	\$3,350.65	\$3,350.65	\$3,350.65	\$3,350.65	Apoyo
Resguardo de Archivos.	\$ 1,500.00	\$18,000.00	\$9,000.00	\$6,000.00	\$4,500.00	\$3,000.00	Apoyo
Seguimiento Contractual	\$ 2,345.00	\$2,345.00	\$4,690.00	\$7,035.00	\$7,035.00	\$9,380.00	Apoyo
Actualización del listado oficial de medicamentos e insumos médicos	\$ 1,300.00	\$2,600.00	\$2,600.00	\$2,600.00	\$2,600.00	\$2,600.00	Operación
Coordinar la distribución de suministros	\$ 1,300.77	\$2,601.54	\$2,601.54	\$2,601.54	\$2,601.54	\$2,601.54	Operación
Programación de reunión con proveedores	\$147.48	\$294.96	\$294.96	\$294.96	\$294.96	\$294.96	Operación
Convocatoria de proveedores	\$25.49	\$50.98	\$50.98	\$50.98	\$50.98	\$50.98	Operación

ACTIVIDAD	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FASE DEL SISTEMA
Programación de fecha de recepción de medicamentos	\$36.86	\$73.72	\$73.72	\$73.72	\$73.72	\$73.72	Operación
Preparación y acomodo de racks en almacén	\$3,611.65	\$187,805.80	\$187,805.80	\$187,805.80	\$187,805.80	\$187,805.80	Operación
Elaboración de hojas de verificación	\$144.32	\$4,329.60	\$4,329.60	\$4,329.60	\$4,329.60	\$4,329.60	Operación
Elaboración de acta de satisfacción o de reclamo	\$25.74	\$772.20	\$772.20	\$772.20	\$772.20	\$772.20	Operación
Firma de acta	\$50.49	\$1,514.70	\$1,514.70	\$1,514.70	\$1,514.70	\$1,514.70	Operación
Recepción de requisiciones de farmacias	\$295.45	\$590.90	\$590.90	\$590.90	\$590.90	\$590.90	Operación
Carga de pedido al sistema	\$59.09	\$118.18	\$118.18	\$118.18	\$118.18	\$118.18	Operación
Preparación de pedido	\$88.54	\$177.08	\$177.08	\$177.08	\$177.08	\$177.08	Operación
Entrega de pedido a unidad solicitante	\$23,328.18	\$46,656.36	\$46,656.36	\$46,656.36	\$46,656.36	\$46,656.36	Operación

ACTIVIDAD	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FASE DEL SISTEMA
Selección de personal para conformar el Comité de Farmacovigilancia	\$130.00	\$130.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	Operación
Conformación de Comité de Farmacovigilancia	\$155.01	\$155.01	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	Operación
Firma de acta de constitución de Comité de Farmacovigilancia	\$130.00	\$130.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	Operación
Elaboración y autorización de bases de licitación pública	\$ 1,502.74	\$3,005.47	\$3,005.47	\$3,005.47	\$3,005.47	\$3,005.47	Operación
Adquisición de bienes y Administración de contratos de suministros médicos	\$ 1,687.04	\$3,374.08	\$3,374.08	\$3,374.08	\$3,374.08	\$3,374.08	Operación
Recepción de bienes contratados	\$ 10,519.71	\$21,039.43	\$21,039.43	\$21,039.43	\$21,039.43	\$21,039.43	Operación

ACTIVIDAD	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FASE DEL SISTEMA
Almacenamiento de bienes	\$ 2,823.35	\$5,646.70	\$5,646.70	\$5,646.70	\$5,646.70	\$5,646.70	Operación
Control de inventario de bienes en almacén	\$ 1,650.83	\$3,301.65	\$3,301.65	\$3,301.65	\$3,301.65	\$3,301.65	Operación
Gestión de suministros vencidos o averiados	\$ 115.65	\$115.65	\$115.65	\$115.65	\$115.65	\$115.65	Operación
Distribución de bienes	\$ 1,379.18	\$2,758.35	\$2,758.35	\$2,758.35	\$2,758.35	\$2,758.35	Operación
Dispensar, resguardar y controlar suministros médicos	\$ 5,635.45	\$11,270.90	\$11,270.90	\$11,270.90	\$11,270.90	\$11,270.90	Operación
Elaboración de reportes mensuales	\$ 1,200.00	\$14,400.00	\$14,400.00	\$14,400.00	\$14,400.00	\$14,400.00	Operación
Solicitud de descargo de suministros vencidos y averiados	\$ 575.00	\$575.00	\$575.00	\$575.00	\$575.00	\$575.00	Operación
Selección de temas a impartir	\$283.64	\$567.28	\$567.28	\$567.28	\$567.28	\$567.28	Operación
Búsqueda de capacitadores	\$236.86	\$473.72	\$473.72	\$473.72	\$473.72	\$473.72	Operación

ACTIVIDAD	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FASE DEL SISTEMA
Contacto de capacitadores	\$354.55	\$709.10	\$709.10	\$709.10	\$709.10	\$709.10	Operación
Programación de reunión con capacitadores	\$236.36	\$472.72	\$472.72	\$472.72	\$472.72	\$472.72	Operación
Selección de capacitadores	\$709.09	\$1,418.18	\$1,418.18	\$1,418.18	\$1,418.18	\$1,418.18	Operación
Elaboración de contrato	\$1,178.23	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46	Operación
Programación de fechas para impartir las capacitaciones	\$1,178.23	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46	\$2,356.46	Operación
Firma de contrato	\$132.33	\$264.66	\$264.66	\$264.66	\$264.66	\$264.66	Operación
Determinar el estatus del evento de riesgo	\$229.54	\$459.08	\$459.08	\$459.08	\$459.08	\$459.08	Operación
Evaluación del cumplimiento de Requisitos y Actualización del SGC	\$ 2,540.00	\$2,540.00	\$2,540.00	\$2,540.00	\$2,540.00	\$2,540.00	Evaluación del Desempeño

ACTIVIDAD	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FASE DEL SISTEMA
Revisión y verificación de medicamentos	\$1,607.77	\$48,233.10	\$48,233.10	\$48,233.10	\$48,233.10	\$48,233.10	Evaluación del Desempeño
Verificación de existencias	\$177.27	\$2,127.24	\$2,127.24	\$2,127.24	\$2,127.24	\$2,127.24	Evaluación del Desempeño
Revisión de pedido por unidad solicitante	\$55.64	\$111.28	\$111.28	\$111.28	\$111.28	\$111.28	Evaluación del Desempeño
Revisión y actualización de documentos para el control de consumos	\$ 2,550.25	\$2,550.25	\$2,550.25	\$2,550.25	\$2,550.25	\$2,550.25	Evaluación del Desempeño
Estimación de necesidades y Adquisición de suministros médicos	\$ 1,498.35	\$2,996.70	\$2,996.70	\$2,996.70	\$2,996.70	\$2,996.70	Evaluación del Desempeño
Controlar no conformidades en medicamentos	\$ 1,550.00	\$1,550.00	\$1,550.00	\$1,550.00	\$1,550.00	\$1,550.00	Evaluación del Desempeño

ACTIVIDAD	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FASE DEL SISTEMA
Establecimiento de requisitos para evaluación de medicamentos	\$266.67	\$266.67	\$266.67	\$266.67	\$266.67	\$266.67	Evaluación del Desempeño
Realización de auditoría	\$538.61	\$2,154.44	\$2,154.44	\$2,154.44	\$2,154.44	\$2,154.44	Evaluación del Desempeño
Presentación de resultados	\$179.47	\$717.88	\$717.88	\$717.88	\$717.88	\$717.88	Evaluación del Desempeño
Identificación de eventos negativos ocurridos al área en cuestión	\$305.88	\$611.76	\$611.76	\$611.76	\$611.76	\$611.76	Evaluación del Desempeño
Verificación de la frecuencia de ocurrencia	\$152.94	\$305.88	\$305.88	\$305.88	\$305.88	\$305.88	Evaluación del Desempeño
identificación del periodo de ocurrencia	\$370.60	\$741.20	\$741.20	\$741.20	\$741.20	\$741.20	Evaluación del Desempeño
Selección de las áreas relacionadas	\$1,111.97	\$2,223.94	\$2,223.94	\$2,223.94	\$2,223.94	\$2,223.94	Evaluación del Desempeño

ACTIVIDAD	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FASE DEL SISTEMA
Descripción de las acciones correctivas ejecutadas	\$131.80	\$263.60	\$263.60	\$263.60	\$263.60	\$263.60	Evaluación del Desempeño
Seleccionar la fuente de verificación	\$192.34	\$384.68	\$384.68	\$384.68	\$384.68	\$384.68	Evaluación del Desempeño
Control de calidad	\$ 4,320.00	\$4,320.00	\$4,320.00	\$4,320.00	\$4,320.00	\$4,320.00	Evaluación del Desempeño
Extensión de cartas de no conformidad	\$ 740.00	\$740.00	\$740.00	\$740.00	\$740.00	\$740.00	Evaluación del Desempeño
Gestión de Mejoras al SGC	\$ 2,160.00	\$2,160.00	\$2,160.00	\$2,160.00	\$2,160.00	\$2,160.00	Mejora
Identificación de oportunidades de mejora	\$1,772.73	\$7,090.92	\$7,090.92	\$7,090.92	\$7,090.92	\$7,090.92	Mejora
Presentación de oportunidades de mejora a la Alta Dirección	\$283.64	\$1,134.56	\$1,134.56	\$1,134.56	\$1,134.56	\$1,134.56	Mejora
Gestión de recursos para implementar mejoras	\$1,300	\$5,200.00	\$5,200.00	\$5,200.00	\$5,200.00	\$5,200.00	Mejora
Implementación de mejoras	\$ 2.391.44	\$11,957.20	\$11,957.20	\$11,957.20	\$11,957.20	\$11,957.20	Mejora

ACTIVIDAD	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	FASE DEL SISTEMA
Medición de resultados	\$382.85	\$1,531.40	\$1,531.40	\$1,531.40	\$1,531.40	\$1,531.40	Mejora
Presentación de resultados	\$109.09	\$436.36	\$436.36	\$436.36	\$436.36	\$436.36	Mejora
TOTAL	\$ 14,746.37	\$ 496,473.00	\$ 481,717.45	\$ 481,062.45	\$ 479,562.45	\$ 480,407.45	

4.8.3 RESUMEN DE LOS COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN AGRUPADOS POR FASES:

Tabla 4-55. Resumen de los costos de implementación y operación por fases

FASE	DESCRIPCIÓN	0	1	2	3	4	5	TOTAL AÑOS 1-5
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	***	***	***	***	***	***	
5	LIDERAZGO	\$ 203.00	\$ 8,340.09	\$ 8,340.09	\$ 8,340.09	\$ 8,340.09	\$ 8,340.09	
6	PLANIFICACIÓN	\$ 3,724.49	\$ 23,684.24	\$ 17,299.47	\$ 17,299.47	\$ 17,299.47	\$ 17,299.47	\$ 92,882.12
7	APOYO	\$ 5,069.30	\$ 47,873.78	\$ 39,918.01	\$ 39,263.01	\$ 37,763.01	\$ 38,608.01	\$ 203,425.82
8	OPERACIÓN	\$ 3,140.23	\$ 322,565.92	\$ 322,150.91	\$ 322,150.91	\$ 322,150.91	\$ 322,150.91	\$ 1611,169.56
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	\$ 1,309.34	\$ 72,838.62	\$ 72,838.62	\$ 72,838.62	\$ 72,838.62	\$ 72,838.62	\$ 364,193.10
10	MEJORA	\$ 1,300.01	\$ 29,510.44	\$ 29,510.44	\$ 29,510.44	\$ 29,510.44	\$ 29,510.44	\$ 147,552.20
	TOTAL	\$ 14,746.37	\$ 496,473.00	\$ 481,717.45	\$ 481,062.45	\$ 479,562.45	\$ 480,407.45	\$ 2419,222.80

Los resultados de los costos del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, se pueden visualizar de mejor manera a través de un diagrama de flujo de efectivo, como el que se presenta a continuación:

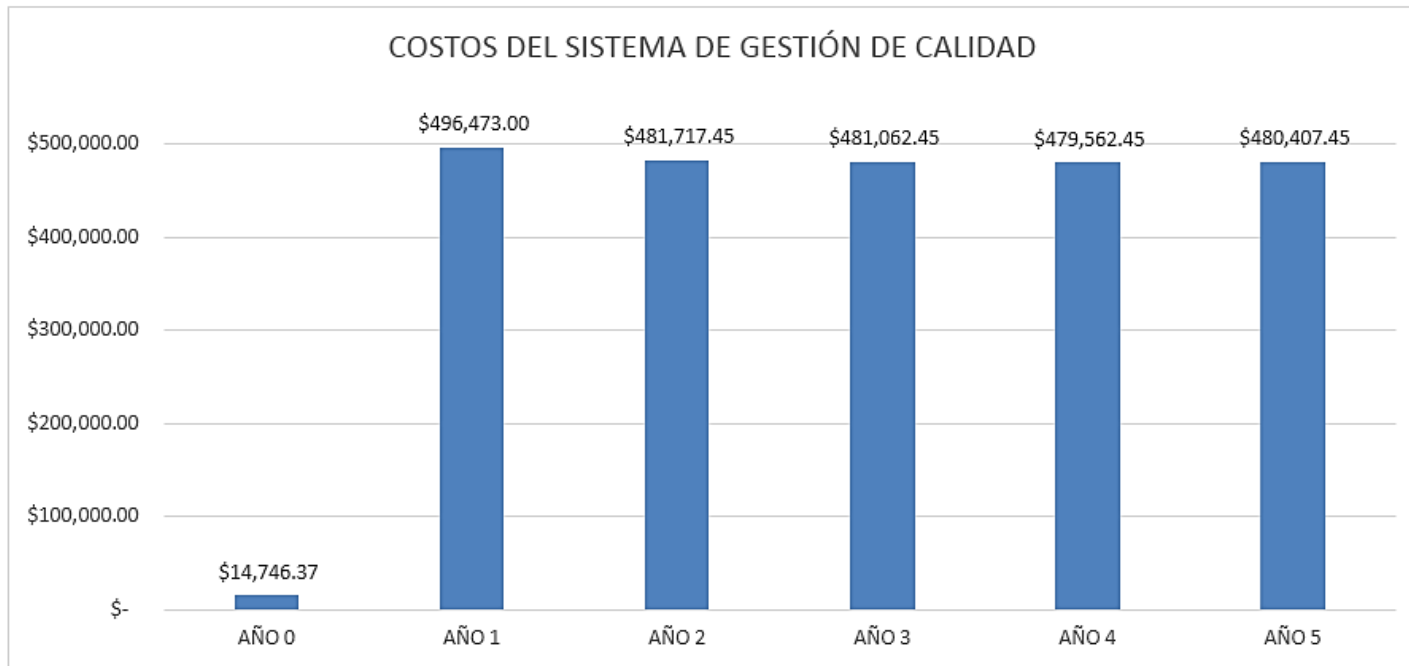


Figura 4-8. Flujo de efectivo de los costos del Sistema de Gestión de Calidad.

Como puede observarse, el costo de implementación del proyecto es mucho menor que el costo de implementación del proyecto, puesto que el sistema de gestión de calidad no arranca de cero, ya existe un sistema en marcha, la implementación del sistema de calidad involucra una serie de actividad y un uso de recursos enfocados en el cambio de la cultura organizacional hacia una cultura con enfoque en la satisfacción de cliente interno y externo.

4.9 ANÁLISIS DE AHORROS POST IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

Un beneficio adicional para los sistemas de Gestión de Calidad es la mejora de los procesos realizados en la organización. Las mejoras se reflejan en la optimización de recursos y en la eliminación de actividades que no añaden valor a la satisfacción de los clientes. Estas mejoras han sido prueba de estudios y análisis posteriores para determinar su impacto positivo en las organizaciones que deciden implementarlo, existen organizaciones internacionales que se dedican a estimar estas mejoras significativas en los sectores productivos y de servicios; para el proyecto, tomaremos la investigación realizada en el año 2012 por dos prestigiosas organizaciones europeas llamadas: Chartered Quality Institute y Chartered Management Institute, que tienen sede en Reino Unido y otras partes de Europa.

La publicación realizada por estas 2 prestigiosas organizaciones se llama “The contribution of quality management to the economy” que en español significa “Contribuciones de la Gestión de Calidad en la economía” y fue editado por el Centro de Investigación de Economía y Negocios (Centre for Economics and Business Research). Al inicio del documento, plantea que los objetivos de la investigación fueron para demostrar y cuantificar la medida en que sea más eficaz, intensivo y el uso a largo plazo de los sistemas de gestión de calidad. Los métodos descritos para el cumplimiento del levantamiento de la investigación son 3, los cuales son: una revisión de la literatura, estudios de casos y una encuesta de 120 organizaciones con Sistemas de Gestión de Calidad implementados. Los resultados en el apartado 4 del documento que presenta los efectos de la Gestión de Calidad en los negocios, muestra en porcentajes anuales las mejoras en las que las organizaciones se ven beneficiadas con la implementación de los SGC, la siguiente grafica presenta los resultados:

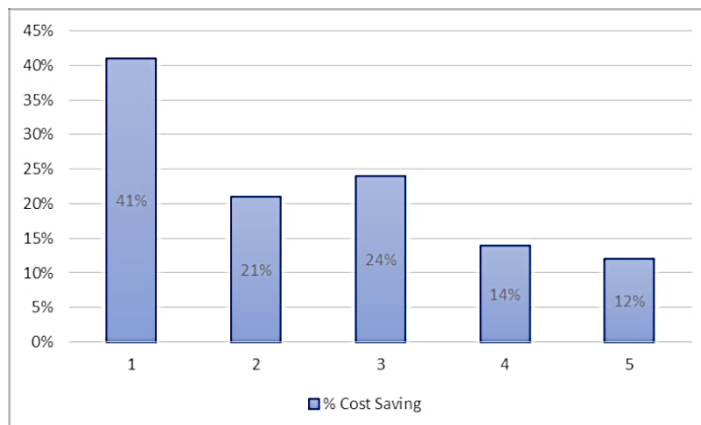


Figura 4-9. Porcentajes de mejoras en costo con SGC. Fuente: *The contribution of quality management to the UK economy | CQI and CMI*

El gráfico anterior muestra el promedio de porcentajes anuales que las organizaciones encuestadas presentaron en ahorros en costos, debido a la mejora de sus procesos. Siendo 41% para el año 1, 21% para el año 2, 24% para el año 3, 14% para el año 4 y 12% para el año 5.

4.9.1 ANALISIS DE AHORROS EN COSTOS DEL PROYECTO.

ANALISIS DE AHORROS DE ACTIVIDADES OPERATIVAS.

Para el análisis de los ahorros en costos por la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, se consideran los siguientes puntos:

1. Los ahorros solo se aplicarán a las actividades operativas, esto quiere decir que se excluyen las actividades que se realizan en la Administración del proyecto para implementar.
2. Los ahorros no se aplicarán a los costos por salarios del personal ni a los costos por depreciaciones, esto por ser costos fijos.

A continuación se presenta una tabla con los costos de cada año:

Tabla 4-56. Ahorros en la gestión de la UGMTM tras la implementación del sistema de gestión de calidad.

FASE	DESCRIPCIÓN	ADP	AÑO 1	Ahorro Año 1	AÑO 2	Ahorro Año 2	AÑO 3	Ahorro Año 3	AÑO 4	Ahorro Año 4	AÑO 5	Ahorro Año 5
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
5	LIDERAZGO	\$203.00	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
6	PLANIFICACIÓN	\$3,724.49	\$1,732.40	\$710.28	\$561.63	\$117.94	\$561.63	\$134.79	\$561.63	\$78.63	\$561.63	\$67.40
7	APOYO	\$5,069.30	\$7,929.62	\$3,251.14	\$7,743.90	\$1,626.22	\$7,743.90	\$1,858.54	\$7,743.90	\$1,084.15	\$7,743.90	\$929.27
8	OPERACIÓN	\$3,140.23	\$298,413.88	\$122,349.69	\$298,054.58	\$62,591.46	\$298,054.58	\$71,533.10	\$298,054.58	\$41,727.64	\$298,054.58	\$35,766.55
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	\$1,309.34	\$13,508.74	\$5,538.58	\$13,508.74	\$2,836.84	\$13,508.74	\$3,242.10	\$13,508.74	\$1,891.22	\$13,508.74	\$1,621.05
10	MEJORA	\$1,300.01	\$19,399.12	\$7,953.64	\$19,399.12	\$4,073.82	\$19,399.12	\$4,655.79	\$19,399.12	\$2,715.88	\$19,399.12	\$2,327.89
	TOTAL	\$15,541.23	\$ 340,983.76	\$ 139,803.34	\$ 339,267.97	\$ 71,246.27	\$ 339,267.97	\$ 81,424.31	\$ 339,267.97	\$ 47,497.52	\$ 339,267.97	\$ 40,712.16

La gráfica muestra como es el comportamiento del ahorro en los costos de todas las actividades operativas se comportan a lo largo de los años.

4.10 EVALUACIONES ECONÓMICAS

En este apartado se realiza una evaluación Económica al proyecto propuesto, la cual busca identificar los méritos propios del mismo, independientemente de la manera como se obtengan y se paguen los recursos financieros que necesite y del modo como se distribuyan los excedentes o utilidades que genera. Entre los aspectos a evaluar se encuentra: La Tasa Mínima Atractiva de Rendimiento (TMAR), el Valor Actual Neto (VAN) y la Relación Beneficio-Costo (B/C).

4.10.1 EVALUACIÓN TMAR

Para poder invertir se hace necesario establecer parámetros de aceptación para los inversionistas ante las posibilidades de éxito o fracaso de invertir, lo cual se plasma a través de la aplicación de la Tasa Mínima Aceptable del proyecto (TMAR), que representa el costo de oportunidad que tiene el Capital a invertir en esta iniciativa.

La TMAR se puede calcular mediante el uso de la siguiente fórmula:

$$\text{TMAR} = \text{TASA DE INFLACIÓN} + \text{PREMIO AL RIESGO}$$

$$\text{TMAR} = I + R$$

▪ Tasa de inflación.

La tasa de inflación es un factor determinante en la economía del país, y se puede impactar de diferente manera al sector salud, por lo tanto la variación de la misma en los años anteriores permitirá tener un porcentaje más certero. Para el presente proyecto se calculará por medio de la variación anual acumulado desde al año 2011 hasta el año 2017.

A continuación se muestra la tasa de inflación anual por sector del país, tomada del sitio web del Banco Central de Reserva de El Salvador con datos actualizados a marzo 2016²⁶.

Tabla 4-57. Tasa de inflación.

IPC El Salvador Octubre 2017						
	Interanual		Acum. desde Enero:		Variación mensual	
IPC General [+]	1,4%		1,6%		0,1%	
Alimentos y bebidas no alcohólicas [+]	1,2%		1,8%		0,0%	
Bebidas alcohólicas y tabaco [+]	0,3%		0,6%		0,2%	
Vestido y calzado [+]	-1,9%		-1,9%		-0,3%	
Vivienda [+]	4,4%		4,3%		0,4%	
Menaje [+]	1,1%		0,4%		-0,1%	
Medicina [+]	1,0%		0,8%		0,2%	
Transporte [+]	2,3%		3,1%		0,4%	
Comunicaciones [+]	-1,0%		-1,0%		0%	
Ocio y Cultura [+]	-1,5%		-1,3%		0,0%	
Enseñanza [+]	1,0%		1,0%		0,2%	
Hoteles, cafés y restaurantes [+]	1,4%		1,4%		0,2%	
Otros bienes y servicios [+]	1,4%		1,3%		0,0%	
< IPC 2017-09						

²⁶ <http://www.bcr.gob.sv/bcrsite/?cdr=123>

De la tabla anterior, podemos visualizar el sector de interés para el presente proyecto “Salud”, sobre el cual se estima la tasa de inflación como un promedio del historial de los últimos 6 años y el inicio del presente, dando un valor porcentual a utilizar de:

Tasa de Inflación: 0.8%.

- **Premio al riesgo.**

Figura 4-10. Premio de riesgo de país.

Estimaciones de los premios de riesgo de país			
País	Grado a largo plazo	Tipo de interés típico	Premio de riesgo de país
Estados Unidos	Aaa	6.10%	0.00%
El Salvador	Baa3	7.55%	1.45%
Estonia	Baa1	7.30%	1.20%
Finlandia	Aaa	6.10%	0.00%
Francia	Aaa	6.10%	0.00%
Alemania	Aaa	6.10%	0.00%
Gibraltar	Aaa	6.10%	0.00%
Grecia	Baa1	7.30%	1.20%
Guatemala	Ba2	9.10%	3.00%

El premio al riesgo²⁷ es la diferencia entre una tasa de rendimiento y la tasa libre de riesgo de rendimiento. Se calculan para efectos de una seguridad en particular en los proyectos que requieren inversión de recursos económicos, y generalmente es un indicador de país, lo que refleja un valor estiman los inversionistas a la hora de estudiar países en donde desean invertir. Según fuentes del Banco mundial, el premio al riesgo de El Salvador para el cierre del año 2016 es %1.45²⁸. Con esto, obtenemos el otro valor necesario para el cálculo de la TMAR.

Con los datos calculados anteriormente de la tasa de inflación y el premio al riesgo país, se calcula la Tasa Mínima Atractiva de Retorno:

$$\text{TMAR} = 0.8\% + 1.45\%$$

$$\text{TMAR} = 2.25\%$$

El resultado de la TMAR significa el porcentaje de los beneficios que obtendrá FOSALUD, es importante recalcar que FOSALUD no busca un beneficio económico, ya que su función principal es llevar servicios de salud a los más necesitados.

4.10.2 EVALUACIÓN VAN

El valor actual neto de un proyecto se define como el valor obtenido en el presente por el proyecto y se elabora restando a la suma de flujos del período analizada a la inversión inicial del proyecto; siendo el criterio de decisión el siguiente:

²⁷ <http://www.applet-magic.com/countryrisksp.htm>

²⁸ <http://datos.bancomundial.org/pais/el-salvador>

- Si la VAN es mayor que cero, entonces se acepta el proyecto.
- Si la VAN es menor que cero, entonces es recomendable rechazar el proyecto.
- Si la VAN es cero, la rentabilidad será igual a la tasa de rechazo.

Por lo tanto un proyecto con una VAN positiva o igual a cero. Puede considerarse aceptable.

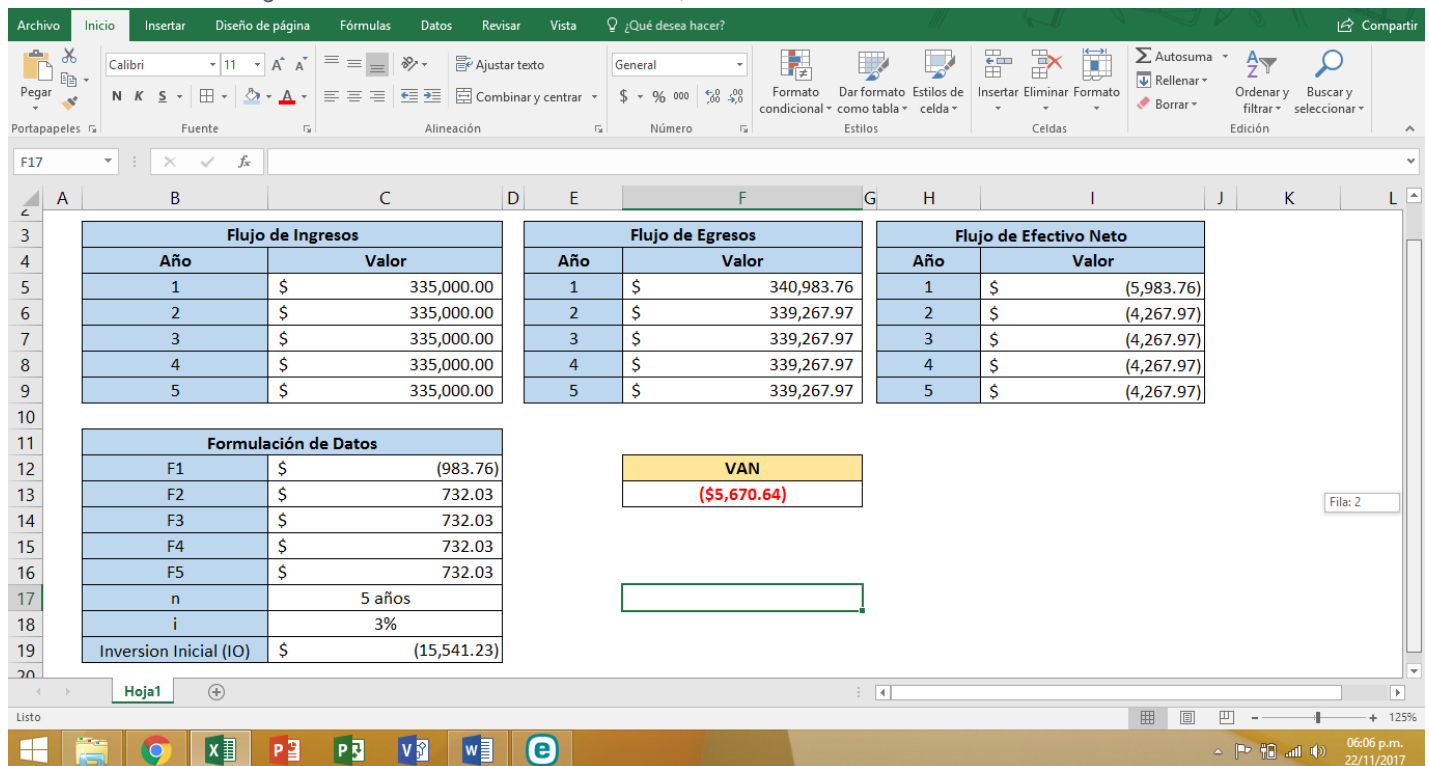
Para el cálculo del VAN, se utiliza la siguiente fórmula:

$$VAN = C_0 + \frac{C_1}{1+r} + \frac{C_2}{(1+r)^2} + \frac{C_3}{(1+r)^3} + \dots$$

Donde cada C_t representa un flujo de dinero neto (cantidad positiva o negativa) en el período t donde t puede representar el período 0, 1, 2, 3. Además, la tasa de interés del costo de capital es del 3%, ya que eso es lo que paga el Banco Agrícola actualmente por mantener una cuenta de ahorros con altos volúmenes de dinero. Los ingresos anuales, es decir la porción monetaria correspondiente para la UGM-TM de los fondos totales de FOSALUD es de \$335,000

$$VAN = \text{Inversión Inicial} + (\text{Flujo Efectivo } 1/1+i) + (\text{Flujo Efectivo } 2/1+i)^2 + \dots$$

Figura 4-11. Cálculo del Valor Anual Neto, evidencia de datos considerados en el cálculo.



$$VAN = \text{=VNA}(0,03,15:19) - C19$$

VNA(tasa, valor1, [valor2], [valor3], ...)

VAN: -\$5,670.64

En base a este indicador se observa que los gastos sobrepasan la inversión, esto se debe a que en el año de ejercicio el monto presupuestado en la actualidad no alcanza a cubrir los costos operativos de la unidad. Además, los beneficios del proyecto son de índole social, ya que la mejora de los procesos, procedimientos y métodos ayudara a brindar un mejor servicio a la población en general, porque lo que las pérdidas no son importantes si se comparan con los beneficios.

4.10.3 EVALUACIÓN B/C

Teniendo en consideración, los valores presentes calculados para el establecimiento del VAN y la inversión inicial, El cálculo de la Relación Beneficio – Costo, se hace de la siguiente manera:

$$BC = \text{Valor actual de los flujos de efectivo anuales} / \text{Inversión inicial}$$

La interpretación es que por cada unidad monetaria invertida (dólar), se recibe el exceso de 1, si da mayor que la unidad o si se percibe la fracción del dólar, si el resultado es menor que uno. El criterio de decisión es el siguiente:

- Si la Relación B/C > 1 Se Acepta el Proyecto
- Si la Relación B/C < 1 Se recomienda Rechaza el Proyecto

Por lo tanto, con los datos con los que se calculó la VAN, se calcula el beneficio costo de la siguiente manera:

$$\begin{aligned} \mathbf{B/C} &= \mathbf{\text{Ingresos actualizados} / \text{Egresos actualizados.}} \\ \mathbf{B/C} &= \text{Ingresos año 1} / \text{Egresos año 1.} \\ \mathbf{B/C} &= \$335,000 / \$340,983.76 \\ \mathbf{B/C} &= \mathbf{0.98} \end{aligned}$$

En conclusión, para la evaluación de beneficio costo del proyecto, el resultado es que no es factible ya que por cada dólar invertido se estará perdiendo \$ 0.02 ctvs. Sin embargo, FOSALUD no busca un beneficio económico, sino más bien, mejorar sus servicios para la población en general.

4.10.4 FUENTES DE FINANCIAMIENTO

FINANCIACIÓN INTERNA.

Los fondos se generan desde la institución, como consecuencia de su actividad. No precisan de aportaciones de capital ni de crédito o préstamo: amortizaciones, provisiones y reservas.

También se llama Financiamiento interno a la ayuda de entidades públicas y/o privadas que desean proporcionar servicio social. Las subvenciones pueden ser de muchos tipos y financiar gran variedad de elementos (inversiones, gastos financieros, etc.).

Sin embargo, y de forma genérica, es conveniente prescindir de ellas al evaluar la viabilidad de un negocio, puesto que:

- Cuando se solicita, no se sabe si la van a conceder o no, ya que es el organismo que la ofrece el que evalúa si se cumplen o no los requisitos exigidos. Además, transcurre un tiempo desde que se solicita hasta que se comunica la concesión o denegación.
- Aun cuando se cumplan los requisitos, puede que no quede suficiente dotación presupuestaria para hacer frente a todas las solicitudes.
- Si la han aprobado, el tiempo que transcurre hasta su cobro es bastante variable.
- En muchos casos, la subvención se recibe sólo tras haber realizado la inversión y/o el gasto y haberlos pagado.

Dado que las necesidades de financiación de un negocio no sólo vienen determinadas por el importe sino también por el momento en el que se puede disponer de esa cantidad, por lo general es conveniente considerar la subvención como una ayuda extraordinaria y, como tal, incierta (bien en tiempo, bien en cantidad).

Ya que el dinero que se usara para financiar la implementación del SGC, es propiamente institucional, se realizara la evaluación para determinar el costo de usar ese dinero.

Costo de Capital.

El costo de capital (CC) se define, como la cantidad de dinero que hay que pagar por utilizar un capital; en otras palabras es lo que cuesta usar el capital. El costo de capital ya sea por el interés o por el costo de oportunidad, se suele expresar en forma porcentual anual (%) y en el caso de FOSALUD que utilizará capital propio para financiar sus inversiones, uno de los enfoques es calcular un costo de capital promedio.

$$\text{WACC: } K_d \left(\frac{D}{D+P} \right) + K_e \left(\frac{P}{D+P} \right)$$

DONDE:

WACC: Costo promedio ponderado de capital

D: Valor de la deuda

P: Valor del patrimonio

K_d: Costo de la deuda después de impuestos

K_e: Costo del patrimonio

$$\text{WACC: } K_d^{29} \left(\frac{D}{D+P} \right) + K_e \left(\frac{P}{D+P} \right)$$

$$\text{WACC: } (0.03) \left(\frac{0}{15,541.23} \right) + (0.04) \left(\frac{15,541.23}{15,541.23} \right)$$

$$\text{WACC: } 0.07 \text{ ----- } 7\%$$

¿Qué significa ese WACC de 7%? Que FOSALUD no puede rendir menos del 7%, es decir, que debe superar esa valla de rentabilidad para crear un valor a través del tiempo.

²⁹ <http://www.bancoagricola.com/metodo-calculo-interes-simple-exacto/article/metodo-interes-simple-exacto.htm>

Finalmente, algunos puntos importantes de destacar en relación al WACC:

- Para el cálculo del WACC, sólo se consideran a los activos permanentes, también conocidos como activos fijos o de largo plazo.
- Por lo anterior, todos los pasivos espontáneos no deben ser tomados en cuenta. Pertenecen a este grupo, los sueldos y salarios por pagar, los impuestos por pagar y las cuentas por cobrar. Como regla simple, se deben eliminar todos aquellos pasivos que no tengan costos financieros.
- Si existen diversos costos en la deuda, se debe obtener un promedio ponderado para efectos del cálculo del componente tasa de interés (i) del WACC.
- Utilizar valores de mercado (lo que deberían de pagar) y no lo que vale en libros para la deuda.

4.10.5 EVALUACIÓN SOCIAL

La evaluación social es el proceso de identificación y valorización de los beneficios de un proyecto, persigue medir la verdadera contribución que darán los proyectos al crecimiento, a la institución y sociedad en general una vez se hayan implementado.

Con la evaluación social, se pretende medir la contribución que el SGC de la UGMTM ya una vez implementado brindara al área de influencia de las partes involucradas.

Se deberá establecer todos los resultados que guíen a generar dichos beneficios sociales.

Para conocer el impacto que tendrá la implementación del Sistema de Gestión de Calidad para la EII basado en ISO 9001:2015 es importan te dar a conocer algunos aspectos que serán de beneficio para la unidad y que serán producto de la implementación. La evaluación social se puede identificar desde varios pun tos como se puede ilustrar en la siguiente figura:

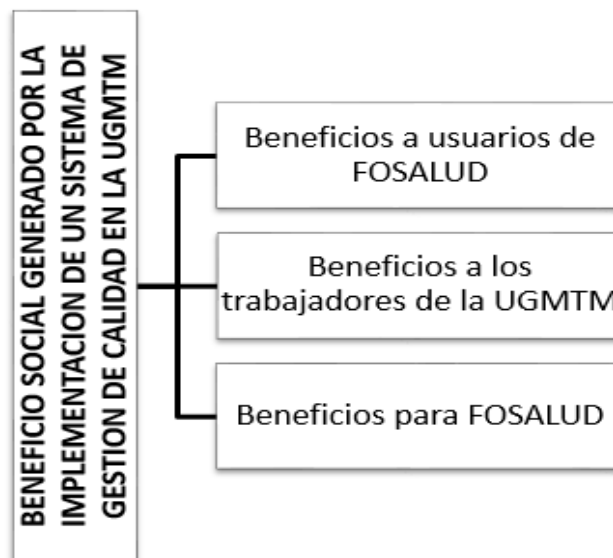


Figura 4-12. Beneficios de la Implementación de un sistema de gestión de calidad en la UGMTM.

BENEFICIOS A USUARIOS DE FOSALUD

Tabla 4-58. Establecimientos FOSALUD en los departamentos de El Salvador.

Establecimiento	Departamento	Region	Universo	Muestra sugerida según PARETO regional
UCSFI Colón LL Lourdes *	La Libertad	Central	66,748	47
UCSFI Santa Tecla LL " Dr. Carlos Díaz del Pinal" *	La Libertad	Central	59,832	42
UCSFI Quezaltepeque LL *	La Libertad	Central	44,331	31
UCSFI Santa Tecla LL " Dr. Alberto Aguilar Rivas" *	La Libertad	Central	32,498	23
UCSFI La Libertad LL Puerto *	La Libertad	Central	31,402	22
UCSFI San Juan Opico LL *	La Libertad	Central	22,916	16
UCSFI Chalatenango CH *	Chalatenango	Central	21,714	15
UCSFI San Marcos SS "Dr. Roberto Cáceres Bustamante" *	San Salvador	Metropolitana	55,585	33
UCSFI Soyapango SS Unicentro *	San Salvador	Metropolitana	53,505	32
UCSFI Apopa SS *	San Salvador	Metropolitana	50,848	30
UCSFI San Salvador SS Barrios *	San Salvador	Metropolitana	47,577	28
CAE San Martín SS	San Salvador	Metropolitana	41,727	25
UCSFI Tonacatepeque SS Alta Vista *	San Salvador	Metropolitana	39,813	24
UCSFI Mejicanos SS "Dr. Hugo Morán Quijada" *	San Salvador	Metropolitana	37,511	22
UCSFI San Salvador SS San Jacinto "Dr. Mauricio Sol Nerio" *	San Salvador	Metropolitana	36,477	22
UCSFI Mejicanos SS Zacamil *	San Salvador	Metropolitana	35,907	21
UCSFI Aguilares SS *	San Salvador	Metropolitana	35,724	21
UCSFI Panchimalco SS *	San Salvador	Metropolitana	26,024	15
UCSFI Tonacatepeque SS *	San Salvador	Metropolitana	23,132	14
UCSFI Sonsonate SO *	Sonsonate	Occidente	37,173	25
UCSFB Izalco SO *	Sonsonate	Occidente	31,786	22
UCSFI Santa Ana SA " Dr. Tomás Pineda Martínez" *	Santa Ana	Occidente	28,980	20
UCSFI Atiquizaya AH*	Ahuachapán	Occidente	27,283	19
UCSFI Ahuachapán AH *	Ahuachapán	Occidente	27,054	19
UCSFB Acajutla SO *	Sonsonate	Occidente	24,589	17
UCSFI Santa Ana SA El Palmar *	Santa Ana	Occidente	22,376	15
UCSFI Metapán SA *	Santa Ana	Occidente	20,347	14
UCSFI San Julián SO *	Sonsonate	Occidente	20,223	14
UCSFI Armenia SO *	Sonsonate	Occidente	20,022	14
UCSFI San Francisco Menéndez AH Cara Sucia *	Ahuachapán	Occidente	19,755	14
UCSFI Candelaria de la Frontera SA *	Santa Ana	Occidente	17,952	12
UCSFI Santa Ana SA San Rafael *	Santa Ana	Occidente	17,883	12
UCSFI Juayua SO Dr. Francisco Magaña Herrera *	Sonsonate	Occidente	17,844	12
UCSFI San Miguel SM La Presita "Dr. Roberto A. Carías" *	San Miguel	Oriente	36,703	28
UCSFI Santa Rosa de Lima LU Periferica *	La Unión	Oriente	34,173	26
UCSFI San Miguel SM *	San Miguel	Oriente	27,921	22
UCSFI El Tránsito SM *	San Miguel	Oriente	23,043	18
UCSFI Conchagua LU *	La Unión	Oriente	22,341	17
UCSFI Usulután US La Cruz *	Usulután	Oriente	20,766	16
UCSFI San Miguel SM El Zamoran *	San Miguel	Oriente	18,670	14
UCSFI Osicala MO *	Morazán	Oriente	18,314	14
UCSFI Usulután US El Molino *	Usulután	Oriente	18,181	14
UCSFI Anamoros LU *	La Unión	Oriente	16,922	13
UCSFI Perquin MO *	Morazán	Oriente	14,552	11
UCSFI Ciudad Barrios SM *	San Miguel	Oriente	14,016	11
UCSFB Corinto MO *	Morazán	Oriente	13,644	11
UCSFI Chirilagua SM *	San Miguel	Oriente	12,327	10
UCSFI Cojutepeque CU Periferica *	Cuscatlán	Paracentral	24,876	17
UCSFB Ilobasco CA *	Cabañas	Paracentral	23,048	16
UCSFI San Rafael Cedros CU *	Cuscatlán	Paracentral	20,375	14
UCSFB Sensuntepeque CA *	Cabañas	Paracentral	20,141	14
UCSFI San Luis Talpa LP *	La Paz	Paracentral	19,629	14
UCSFI Zacatecoluca LP "Dr. Carlos Alberto Galeano" *	La Paz	Paracentral	19,424	14
UCSFI Oloquilta LP *	La Paz	Paracentral	17,993	13
UCSFI Apastepeque SV *	San Vicente	Paracentral	15,720	11
UCSFI San Vicente SV Periférica *	San Vicente	Paracentral	15,049	11
TOTAL			1564.366	1,059

La evaluación de los beneficiarios dependerá del número de usuarios que tendrán mejores servicios a partir de la implementación del SGC en la UGMTM.

Para conocer el número de usuarios se toma de base la información suministrada por la Dirección Técnica en su memoria de labores, en la cual aporta las estadísticas del número de usuarios y/o consultas de los últimos años. A continuación se presenta la información de los datos suministrados y el número de usuarios por cada UCSF.

Dando como resultado un número de usuarios de 1, 564, 366.³⁰

La UGMTM como encargada del resguardo y distribución de los medicamentos a todas las unidades de salud dentro de la red de FOSALUD, mejorará los tiempos de entrega con la implementación del SGC.

El tiempo promedio desde que las Unidades de Salud remitían los requerimientos de insumos médicos y medicamentos hasta que los recibían, era de aproximadamente 45 días o más.

Con la mejora a los procesos se logra disminuir el tiempo de entrega de medicamentos a 21 días hábiles, lo que supone una mejora aproximada del 53%, ya que se disminuye en más de la mitad el tiempo de preparación y entrega de los pedidos.

Tabla 4-59. Preparación y entrega de medicamentos

Proceso	Tiempo Actual	Tiempo Propuesto	Ahorro en Tiempo	Porcentaje
Preparación y entrega de medicamentos e insumos médicos	45 días	21 días	24 días	53 %

La mejora en los tiempos conlleva a una mejor atención a los usuarios de las Unidad de Salud, ya que tendrán los medicamentos cuando los necesitan, además, las clínicas contarán con más tiempo para realizar sus requisiciones cuando los medicamentos se estén agotando.

Estas mejoras se deben a:

Evitar reprocesos: Pues el empleado de la UGMTM al conocer los pasos o actividades a realizar mejorara los tiempos del procedimiento.

Eliminación de actividades sin valor: esto debido a que se hizo un análisis de actividades de acuerdo a las normativas que regían los procesos y se busca garantizar el óptimo servicio a los usuarios.

Mayor flujo de procesos: Esto debido a que el sistema de gestión de calidad permite mejorar la eficiencia en los procedimientos, pues con la implementación del sistema debe cumplir la comunicación, clara y precisa para los entes y usuarios que forman parte del sistema.

³⁰ http://www.transparencia.gob.sv/system/procurements/attachments/000/035/010/original/CT_81-2016_LG_43-2016.pdf?1500388215

Implementación de Métodos de Retroalimentación (Buzones de Sugerencias, Encuestas de Satisfacción)

Uno de los puntos importantes que ayudaran a mejorar los servicios brindados a la población, será la implementación de las encuestas de satisfacción o los buzones de sugerencias, ya que esto servirá como base para determinar e implementar acciones de mejora.

¿Quiénes serán los beneficiados con los buzones de sugerencias?

Todas las unidades de la red de FOSALUD contarán con un buzón de sugerencias, para que los usuarios puedan hacer llegar sus comentarios a las autoridades correspondientes.

Del total de usuarios un 65% corresponde a las Unidades de Salud, 10% para las Unidades Especializadas, 18% para las Unidades con horario especial y un 7% para las Oficinas Sanitarias.

Tabla 4-60. Resumen beneficiarios de los servicios FOSALUD.

Establecimientos	No	Beneficiarios
Unidades de Salud	161	1, 016,838
Unidades Especializadas	59	156, 437
Unidades con horarios especial	93	281, 586
Oficinas Sanitarias Internacionales	9	109, 505
Total	322	1, 565,366

Otra de las mejoras en cuanto a la implementación del SGC en la UGMTM son las importantes mejoras en las inversiones a los servicios especializados en salud. Ya que la UGMTM se lleva el 16.4% del monto total presupuestado para FOSALUD.

Tabla 4-61. Presupuesto FOSALUD 2014-2015.

CONCEPTO	2014	2015	% DEL TOTAL
Remuneraciones en servicios de atención médica a la población	23,133,843.0	27,542,474.0	70%
Medicamentos	6,034,342.0	5,655,515.0	14.3%
Insumos médicos	943,455.0	840,294.0	2.1%
Productos textiles y vestuario	194,805.0	42,144.0	0.1%
Productos de papel y cartón	168,917.0	60,430.0	0.2%
Servicio de vigilancia en establecimientos	1,332,143.0	1,281,360.0	3.2%
Mantenimiento y reparaciones de equipos y mobiliario	238,901.0	96,275.0	0.2%
Mantenimiento y reparación de vehículos	629,099.0	377,349.0	1.0%
Arrendamientos	240,431.0	258,198.0	0.7%
Contratación de interinatos	689,825.0	799,460.0	2.0%
Contratación de seguros contra todo riesgo y para personal	333,845.0	399,689.0	1.0%
Equipos y mobiliario	958,257.0	399,520.0	1.0%
Compra de ambulancias	977,112.0	0.0	0.0%
Campañas publicitarias en apoyo a programas (tabaco, alcohol, productos pirotécnicos, violencia, dengue y chickungunya)	413,873.0	488,463.0	1.2%
Impresiones y publicaciones	205,098.0	147,463.0	0.4%
Compra de equipo médico	495,511.0	374,081.0	0.9%
Otras inversiones menores	1,533,891.0	693,901.0	1.8%
TOTAL	38,523,348.0	39,483,589.0	100.0%

INVERSIÓN EN MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS 2009 – 2016 (MILLONES USD)

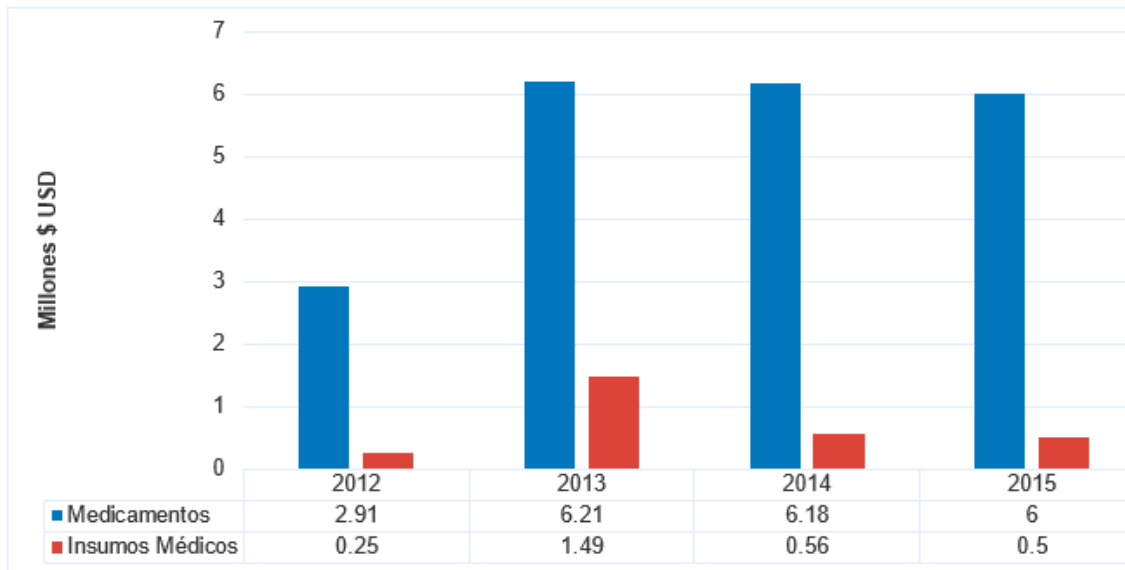


Figura 4-13. Inversión en medicamentos e insumos médicos 2009-2016

BENEFICIOS A LOS TRABAJADORES DE LA UGMTM

Con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la Unidad permitirá generar cambios organizacionales entre los más visibles será involucrar a todo el personal creando así una participación activa en el desarrollo de cada una de las actividades en aras del cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

El trabajo en equipo y la motivación del personal, son aspectos que son desarrollados a partir de las capacitaciones que se realizarán periódicamente el cual permitirá que los empleados de la unidad adquieran un mayor compromiso al cumplimiento y desarrollo del Sistema. Al mejorar el clima laboral, se obtiene un trabajo más participativo, ya que se traduce en mayor disposición al desarrollo de las actividades.

Con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, se propiciará cambios en cuanto a la manera de realizar las actividades a través de la utilización de documentación estandarizada de cada uno de los procedimientos como el uso de manuales de procedimientos, guías, formularios y toda la documentación necesaria para el buen desarrollo de los procedimientos, contribuyendo de esa manera a disminuir el incumplimiento de metas por parte de la unidad en cuanto a la entrega de proyectos.

A través de la mejora continua de cada uno de los procedimientos que forman el Sistema de Gestión de la Calidad, el cual se hará por medio de auditorías interna se espera lograr un servicio de calidad que esté enfocado al cumplimiento y satisfacción de los requerimientos del cliente/usuario.

El impacto a nivel interno como se ha descrito estará reflejado en la generación de personal con las competencias necesarias en cuanto al conocimiento y uso del Sistema de Gestión de Calidad, el cual permitirá que este personal pueda considerarse como capacitadores hacia las otras unidades, al momento que se requiera implementar Sistemas de Gestión de la Calidad.

Tabla 4-62. Aspectos del SGC

Aspectos	Descripción
Enfoque direccional a estándares de calidad	Con el sistema de Gestión se mejorara internamente la dirección hacia la calidad teniendo las políticas, los manuales y procedimientos que ayudan a mejorar continuamente el servicio brindado a todos los usuarios.
Mejora en el flujo de procesos	Al tener un sistema de gestión se mejora el flujo de procesos pues se tiene una planificación y control de todos los recursos involucrados lo cual hace que se eviten retrasos debido a escases de las entradas o falta de control y verificación del procedimiento que se realiza.
Gestión de satisfacción de clientes	Teniendo en cuenta la satisfacción de los clientes se tendrá con el sistema de gestión de calidad una búsqueda de satisfacer las expectativas del cliente principal que son los usuarios, con ello se tendrán herramientas de entradas como lo es los requisitos del cliente, las encuestas, la recepción y análisis de quejas y Reclamos que ayudará a retroalimentar el sistema.
Mejora del conocimiento del personal	El SGC, mantiene un sistema de entrenamiento del personal que busca el crecimiento y mejora de las habilidades de cada uno de los miembros que son parte de la UGMTM.
Ser emblema de calidad para las otras unidades de FOSALUD	El SGC ayudara a la imagen de la UGMTM como insignia de Mejora continua para ser ejemplo en otras unidades dentro de FOSALUD.
Mejora de la credibilidad de FOSALUD	Con el SGC implementado en la UGMTM los clientes se sentirán más confiados de la calidad de servicio que recibirán.
Reducción de la brecha de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015	Con la implementación del SGC en la UGMTM podrá reducir la brecha de cumplimiento actual con Respecto a la Norma ISO 9001:2015

BENEFICIOS PARA FOSALUD

Con el Sistema de Gestión de la Calidad se estará adoptando mejores prácticas internas de la unidad como parte de una institución autónoma, ya que la UGMTM tendrá la documentación de cada uno de los procedimientos relacionados a todo el sistema de gestión, registros y controles de los procedimientos, logrando unificar áreas de trabajo garantizando de esa manera resultados satisfactorios para los clientes, tanto internos como externos.

Con la adopción del Sistema de Gestión de la Calidad en la UGMTM, la cual servirá de modelo para replica en otras unidades dentro de FOSALUD se estará brindando una mayor calidad al cliente final como lo es el usuario, dado que la gestión será organizada, controlada y direccionada al cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios.

De esa manera ayudara a obtener una imagen más sólida de FOSALUD respecto a otras, la cual será reconocida a nivel nacional por ser de insignia de mejora continua a nivel SALUD en la adopción de un SGC, permitiendo que sirva de referencia para otras instituciones u otras empresas en el país.

IMPACTO PARA LA UGMTM.

El Sistema de Gestión de Calidad dentro de la UGMTM, le da la apuesta al retorno de la confianza de la Población Salvadoreña de la Calidad en servicios de salud que se imparten en FOSALUD, así como también el eficaz proceder de las acciones administrativas, pues con una mayor comunicación previa a realizar los procedimientos se dan los ahorros de tiempos en estos procesos, y al recuperar esa confianza, trae como consecuencia que el Gobierno pueda apoyar las iniciativas de salud de la institución.

Tabla 4-63. Ahorros tras la implementación del sistema de gestión de calidad.

FASE	DESCRIPCIÓN	Ahorro Año 1	Ahorro Año 2	Ahorro Año 3	Ahorro Año 4	Ahorro Año 5
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	***	***	***	***	***
5	LIDERAZGO	***	***	***	***	***
6	PLANIFICACIÓN	\$710.28	\$117.94	\$134.79	\$78.63	\$67.40
7	APOYO	\$3,251.14	\$1,626.22	\$1,858.54	\$1,084.15	\$929.27
8	OPERACIÓN	\$122,349.69	\$62,591.46	\$71,533.10	\$41,727.64	\$35,766.55
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	\$5,538.58	\$2,836.84	\$3,242.10	\$1,891.22	\$1,621.05
10	MEJORA	\$7,953.64	\$4,073.82	\$4,655.79	\$2,715.88	\$2,327.89
TOTAL		\$ 139,803.34	\$ 71,246.27	\$ 81,424.31	\$ 47,497.52	\$ 40,712.16

EVALUACIÓN DE RIESGOS

El estudio y manejo de los riesgos no es un tema nuevo, actualmente la dirección moderna concibió una disciplina denominada “Administración de Riesgos” o “Gerencia de Riesgos” que es una función de muy alto nivel dentro de la organización para definir un conjunto de estrategias que a partir de los recursos (físicos, humanos y financieros) busca, en el corto plazo mantener la estabilidad financiera de la empresa, protegiendo los activos e ingresos y en el largo plazo, minimizar las pérdidas ocasionadas por la ocurrencia de dichos riesgos.

Para un ejemplo el Estado Colombiano, el Decreto 1537 de 2001 que reglamenta parcialmente la Ley 87 de 1993 en cuanto a elementos técnicos y administrativo que fortalezcan el sistema de control interno de las entidades y organismos del Estado, establece en el artículo 4º “que todas las entidades de la Administración Pública deben contar con una política de Administración de Riesgos tendiente a darle un manejo adecuado a los riesgos, con el fin de lograr de la manera más eficiente el cumplimiento de sus objetivos y estar preparados para enfrentar cualquier contingencia que se pueda presentar”.

Un buen ejemplo para la UGMTM es adoptar por cada proyecto cuales son los riesgos a los que son sometidos para poder generar planes alternos, en caso que sucedan y puedan responder a una manera como se diga en la matriz de Riesgos; todos los riesgos se van a evaluar en base a la siguiente leyenda de colores.

Tabla 4-64. Nivel de impacto

IMPACTO	PROBABILIDAD			
	ALTO 3	3	6	9
	MEDIO 2	2	4	6
	BAJO 1	1	2	3
	IMPROBABLE 1	POSIBLE 2	PROBABLE 3	

Donde el Rojo es el Color más crítico en cuanto a los Riesgos y el Verde son los menos Críticos y complejos de resolver.

Los riesgos identificados del proyecto de Implementación del SGC para la UGMTM son:

Tabla 4-65. Matriz de riesgos para el sistema de gestión de calidad de la UGMTM.

Matriz de Riesgos			Análisis Cuantitativo			Acciones de mejora
Causa	Evento	Riesgo	Proba.	Imp.	Pond.	
Poco reconocimiento	Ausencia de compromiso por parte de los empleados	Baja productividad institucional y reprocesos	1	3	3	Motivar e incentivar a los empleados al cumplir las metas propuestas
Documentación	Planificación deficiente	Errores en los procesos	2	2	4	Coordinar de manera eficiente los recursos de la institución
Falta de Control	Falta de recursos	Baja ejecución del proyecto	2	3	6	Manejar los recursos que se tienen de manera eficiente y controlada
Liderazgo	Deficiente trabajo en equipo	Dualidad de mandos y clima laboral afectado	2	1	2	Reuniones para mejorar la relación entre jefes de unidad
Polarización	Inestabilidad política	Cambios en puestos de trabajo	3	3	9	-
Falta de Control	Baja productividad	Perdidas económicas	1	2	2	Motivar e incentivar a los empleados al cumplir las metas propuestas
Globalización	Gobierno económicamente débil	Bajo presupuesto económico	2	3	6	-

Burocracia	Políticas burocráticas	Falta de proveedores	3	2	6	Actualizar los manuales para facilitar los procesos internos
Liderazgo	Poca coordinación entre unidades	Procesos lentos y deficientes	1	1	1	Mejora en la coordinación
Saneamiento	Aumento de enfermedades en la población	Aumento en el uso de medicamentos	2	2	4	Mejorar los programas de saneamiento de la población
Polarización	Aumento del costo de medicamentos	Compra de medicamentos de baja calidad	2	3	6	-
Contrataciones	Falta de personal	Poca atención a los usuarios	3	2	6	Contratar al personal necesario para no bajar la productividad de la institución

Nota: se debe prestar mucha atención a los riesgos tipificados en rojo, ya que podrían mermar la efectividad de las labores diarias de la UGMTM

La experiencia demuestra que los problemas terminan por repetirse y ser una constante en la mayor parte de las organizaciones que no logran hacerse con el certificado de calidad ISO.

Pero en cualquier caso, todos estos obstáculos son salvables y corregibles con dedicación, cambio de valores, análisis, entereza y trabajo. Se hace pues imprescindible tener conciencia de que verdaderamente la implantación de un sistema de gestión de la calidad, no es un camino sencillo y requiere una importante inversión de tiempo, dinero y esfuerzo.

Se debe tener presente el objetivo, y la motivación, además de analizar previamente si la institución se encuentra verdaderamente en disposición de poder acometer con éxito el proyecto y acogerse a los estándares de calidad ISO. De lo contrario se encontrarán con sistemas incorrectamente desarrollados e implantados, que no desembocan en los beneficios esperados. Implicarse, motivarse, tener los objetivos claros, desarrollar una cultura de liderazgo y motivación o tomar conciencia de la importancia de mejorar la calidad y las consecuencias positivas en la productividad, imagen y acogida de la UGMTM son determinantes para que el certificado de calidad ISO sea de beneficio para la población.

Podemos concluir que un plan de manejo de riesgos debe estar encaminado a garantizar la eficiencia de las operaciones y mitigar el efecto de aquellas situaciones que puedan llegar a entorpecer el normal desarrollo de las funciones de la organización y le impidan el logro de sus objetivos.

Este plan lo podemos realizar y controlar a través de las matrices para la consolidación de los riesgos.

Tabla 4-66. Modelo para la tabulación de riesgos del SGC de la UGTM.

Dependencia												
Código	Descripción del evento de riesgo	Frecuencia de ocurrencia del evento de riesgo	Periodo del evento	Tipificación del evento de riesgo	Fuente	Proceso o subproceso o vinculado	Unidad Relacionada	Valoración del evento de riesgo	Se realizó acción correctiva o preventiva	Acción correctiva o preventiva ejecutada	Fuente de Verificación de la acción implementada	Estatus de la acción tomada
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Impacto	No.	Probabilidad	No.	Ponderación	
Alto	3	Probable	3	Mayor a 2.10	
Medio	2	Posible	2	Mayor 1.50 y menor a 2.10	
Bajo	1	Improbable	1	Menor 1.50	

DEPENDENCIA:												
ACTIVIDADES PRINCIPALES (PROCESO SEGÚN MANUAL FUNCIONES)	Código	RIESGO OPERATIVO	CONTROL INTERNO EXISTENTE	Valorización del Riesgo Operacional								Oportunidad de mejora al Sistema de Control Interno
				Riesgo Inherente				Riesgo Residual				
				Impacto	No.	Probabilidad	No.	Impacto	No.	Probabilidad	No.	
				Medio	2	Probable	3	Medio	2	Posible	2	
Total				2.50	2.00		3.00	2.00	2.00		2.00	

CONCLUSIONES.

- La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas (UGMTM) cuenta con manuales de procedimientos, sin embargo, dichos manuales se encuentran desactualizados, por lo que la gestión de la Unidad mayormente es llevada a cabo de manera empírica.
- La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas (UGMTM) cuenta con 12 procedimientos documentados de un total de 28 procedimientos identificados, dentro de los cuales ninguno considera actividades de mejora continua. De estos procedimientos 27 de ellos se identificaron como necesarios para la Gestión de la UGMTM en el sentido que los mismos agregan valor a la gestión y que a su vez son considerados como requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- De acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para lo sistema de gestión de calidad, se identificaron mayores deficiencias en el cumplimiento de los puntos de la norma número 4. Contexto de la organización, 5. Liderazgo, 6. Evaluación del Desempeño y 10. Mejora.
- Se identificó un impacto positivo en la gestión de la UGMTM en cuanto a la mejora de los procesos, se identificaron oportunidades de mejora, que además es oportuno implementar debido a que la Unidad cuenta con los recursos necesarios para llevar a cabo estas gestiones, las que pretenden como fin último mejorar la calidad de los bienes y servicios suministrados a los usuarios internos y externos, así como reducir los reprocesos y el vencimiento de los bienes de almacén.
- El diseño del Sistema de Gestión de Calidad de la UGMTM consta de diferentes componentes, como lo son el manual de calidad, el manual de procedimientos y registros así como las guías del sistema. El manual de calidad plasma los objetivos de calidad así como la política de calidad, dejando evidencia de todas las gestiones realizadas para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO, siendo este un documento integrador del sistema que explica su forma de operar. El manual de procedimientos que documenta la forma de operar del sistema de gestión de calidad, mostrando los involucrados en las actividades y responsabilidades de los mismos, y los registros generados. Las guías del sistema plasman pasos a seguir para la implementación del sistema y la gestión de capacitaciones y otras mejoras que se requiera implementar.
- Los procesos que generan valor a la Gestión de la UGMTM, son aquellos identificados como misionales, son los procesos propios de la Unidad, estos son: Gestión de la compra de bienes, Gestión de la distribución de bienes y gestión de farmacias, los cuales fueron levantados y modificados para coincidir con los requisitos ISO 9001:2015 para la gestión de calidad con mejora continua.
- El comité de calidad tiene como propósito beneficiar a la Organización en el control del Sistema, teniendo éstos, responsabilidad sobre lo planificado, realizado, verificado y Mejorado, para garantizar que sea conforme lo previsto y facilitar la mejora continua del sistema.

- La correcta implementación de mejoras al sistema de gestión de la UGMTM, propone una reducción significativa de la brecha existente respecto a un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015, una reducción de la brecha existente de un 89.2 % a un 27.3% luego del primer año de implementación.
- La implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la UGMTM se desarrolla a través de la guía de implementación del sistema y a través de la programación elaborada en la etapa de evaluaciones del proyecto, donde se determina un tiempo esperado para la implementación del proyecto de 191 días; además, el plan cuenta con la identificación de las rutas críticas, que se esquematizan en el diagrama CPM.
- Ejecutar el proyecto requiere de una inversión inicial de \$14,746.37, con lo siguientes costos operacionales esperados en los primeros cinco años: para el primer año \$496,473.00, segundo año \$481,717.45, tercer año \$481,062.45, cuarto año \$479,562.45 y quinto año \$480,407.45. Como puede observarse el promedio de los costos operaciones para los cinco años asciende a \$483,844.56.
- En vista que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, involucra una serie de cambios en la gestión, esto implica un aumento en los costos operativos del sistema, sin embargo, el propósito del sistema es principalmente, garantizar la calidad en los productos y servicios suministrados a las diferentes unidades y departamentos de FOSALUD por la UGMTM. A razón de estos cambios el resultado obtenido por el indicador económico denominado VAN (Valor Anual Neto), es de - \$5,670.64, lo que representaría la implementación del sistema de gestión de calidad como un proyecto que no es rentable. Además el indicador económico beneficio costo dio como resultado, 0.98 es decir que por cada dólar invertido se perdería \$0.02.
- Los beneficios sociales esperados como consecuencia de la implementación del sistema de gestión de calidad, se dividen en tres categorías, los beneficios para los usuarios de FOSALUD, los beneficios para los trabajadores de la UGMTM y los beneficios para FOSALUD. Los beneficios para los usuarios de FOSALUD, teniendo en cuenta el total de establecimientos (1,059), es decir 1,564,366 usuarios posibles consisten en: la mejora de los tiempo de entrega, teniendo un resultado esperado de tiempo de entrega de un 53% menos al actual, es decir, el tiempo de entrega de los medicamentos a los establecimientos de FOSALUD, tendría una reducción esperada de 45 días a 21 días, manteniendo así la rotación de inventarios y la dispensación de medicamentos sin fechas próximas de vencimiento.

En cuanto al beneficio esperado para los trabajadores de la UGMTM podemos mencionar los siguientes:

- Dirección estratégica basada en la calidad y la satisfacción de los usuarios, lo que permitirá el enfoque estratégico e integrador de los trabajadores de la UGMTM, dando participación a los mismos en el logro de los objetivos.
- Mejoras en cuanto a las competencias del personal, es decir, el SGC mantiene un sistema de entrenamiento del personal que busca el crecimiento y mejora de las habilidades de cada uno de los miembros que son parte de la UGMTM.

- Mejora de la imagen de la Unidad respecto al trabajo desempeñado. Con la implementación del SGG, los clientes podrán percibir una mejora de calidad en cuanto a los servicios prestados y los bienes suministrados.

Además respecto a los beneficios para FOSALUD, podemos mencionar: reconocimiento internacional, al certificar el sistema de gestión de calidad, de manera que la organización podrá comparar su gestión respecto a otras del mismo rubro en cualquier parte del mundo. Con la adopción del Sistema de Gestión de la Calidad en la UGMTM, que servirá de modelo para replicarlo en otras unidades dentro de FOSALUD, se estará brindando una mayor calidad al cliente final, dado que la gestión será organizada, controlada y direccionada al cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios.

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS.

- Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015 ¡Mejor Autor de AENOR 2015!
Autor: José Antonio Gómez
Editorial: AENOR
 - Configuración y usos de un mapa de procesos
Autor: José Manuel Pardo Álvarez
Editorial: AENOR
 - Como implantar ISO 9001:2015 Paso a Paso.: Comprensión de cada requisito. Procedimientos y Registros para cumplir los requisitos. Cuadro de Mando para mantener actualizada la norma.
Autor: Iván Torres
 - Como Documentar Un Sistema De Gestion Calidad Iso 9001:2015
Autor: PALOMA LOPEZ LEMOS
GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE ISO 9001:2015
Autor: GÓMEZ MARTÍNEZ, José Antonio
 - INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015
Autor: Marife Montes(AUTOPUB 1666289)
- Estrategia y Desarrollo de Una Guía de Implementación de la Norma ISO 9001:2015
Víctor Burckardt Leiva
Víctor Gisbert Soler
Ana Isabel Pérez Molina

PAGINAS WEB.

- <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/>
- <http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/fichanorma.asp>
- http://www.normas9000.com/content/presentacion-sobre-los-beneficios-de-la-norma-ISO-9001.aspx?gclid=Cj0KQCQiAtJbTBRDkARIsAIA0a5NEmcmY-j8oW7VOA4-pWm36vdBsKVZAnbf_Gn1IS1Q4DZMhsxbf0N0aArHvEALw_wcB
- <https://calidadgestion.wordpress.com/2015/05/29/iso-90012015-hacia-la-madurez-en-la-gestion/>
- https://www.iso-9001-checklist.co.uk/quality-manual-template.htm?gclid=Cj0KQCQiAtJbTBRDkARIsAIA0a5NnmC8pW4WWEQ6r1BxIPO7h1hYo9vb70LMM9_WNz98GjTR1DYA-8mAaAiqBEALw_wcB

ANEXO 1

DECLARACIÓN JURADA

En la ciudad de _____, a las _____ horas del día ____ de _____ de dos mil _____, Ante mí, _____ Notario del domicilio de _____ comparece el señor _____ (especificar generales completas) quien actúa en su calidad de _____ (consignar si es Representante Legal o Apoderado y relacionar la personería según el caso) y en la calidad en que actúa **ME DICE:** Que con el objeto de participar en la licitación número _____ relativa a “SUMINISTRO DE CINTAS, TONER Y OTROS MATERIALES INFORMÁTICOS” del Centro Nacional de Registros, BAJO JURAMENTO HACE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES: I) No ser empleado del Centro Nacional de Registros, ni el declarante, ni su representante legal, socio, directivo integrante de la sociedad licitante, administrador o gerente. II) No tener parentesco hasta el segundo grado de afinidad y cuarto grado de consanguinidad con funcionarios del Centro Nacional de Registros, ni el declarante, ni su representante legal, socio, directivo integrante de la sociedad licitante, administrador o gerente. III) Que no estoy incapacitado ni impedido para contratar con el Estado, de acuerdo a lo establecido en los Artículo 25 y 26 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública. IV) Haber recibido completas las adendas y notas aclaratorias tomadas en cuenta en la presentación de la oferta y documentación para la presentación de los documentos de esta Licitación. V) Haber leído, entendido y aceptado estas Bases y demás documentos contractuales. VI) Que toda la información proporcionada en la oferta es veraz. VII) Declara que conozco los efectos legales que pudiera acarrearle faltar a la verdad en este documento y en cualquier otro relacionado con esta licitación. El suscrito notario hace constar que: el compareciente me manifiesta que para los efectos legales de esta acta notarial y para los demás que surgieren en el proceso de licitación, señala como domicilio esta ciudad a cuyos tribunales se somete expresamente. Así se expresó el compareciente a quien le expliqué los efectos legales de este instrumento y leído que le fue por mí íntegramente en un solo acto sin interrupción, ratifica su contenido y firmamos. **DOY FE.**

ANEXO 2

CARTA DE OFERTA

Fecha_____

Señores

Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas

Ref. Licitación Pública No.LP-06/2009-UGMTM "Suministro y Tecnologías Médicas".

Tras haber examinado las bases, las adendas y notas aclaratorias; ofrecemos proveer "Suministro y Tecnologías Médicas", por la suma de (monto total de la oferta incluyendo IVA; en letras y cifras en dólares), o el monto que se determine si es adjudicada parcialmente, con arreglo a la lista de precios que se adjunta a la presente oferta y que forma parte integrante de ella.

Si nuestra oferta es aceptada, nos comprometemos a prestar el suministro requerido por las presentes Bases.

Contrataremos una Garantía de Cumplimiento de Contrato por un monto de veinte por ciento (20%) del valor del contrato a suscribir, para asegurar el debido cumplimiento de dicho contrato.

Convenimos en mantener esta oferta dentro de un período de noventa días calendario a partir de la fecha fijada para la apertura de ofertas.

Nombre y Firma del Representante Legal

Sello del ofertante

ANEXO 3

FORMULARIO PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL OFERTANTE

Nombre del licitante: _____

() Comerciante Individual

() Sociedad (Indique clase)

Dirección de las Oficinas Centrales:

Dirección de la Oficina Local:

Nombre del Representante Legal: _____

Nombre de Socios o Accionistas y detalle de la Participación Accionaria.

Fecha de establecimiento de la empresa _____

Teléfonos: _____

FAX : _____

e-Mail: _____

ANEXO 5

MODELO DE CARTA COMPROMISO

Fecha:

Señores
Centro Nacional de Registros
Licitación Pública No.LP-06/2009-UGMTM
"Suministro y Tecnologías Médicas"

Estimados Señores:

Por medio de la presente declaramos, que hemos examinado y comprendido el contenido de las Bases de la Licitación Pública No.LP-06/2009-UGMTM, para la presentación del **"Suministro y Tecnologías Médicas"**. Por lo tanto de ser ganadora nos comprometemos a cumplir con todo lo dispuesto en las bases antes referidas y en el contrato que suscribiremos con el UGMTM.

F. _____
Nombre y Firma del Representante Legal

ANEXO 6

MODELO DE CONTRATO

CONTRATO N° _____

_____, mayor de edad, _____, del domicilio de _____, departamento de _____ y de este domicilio, con Documento Único de Identidad número: _____, actuando en nombre y representación, en mi carácter de Director Ejecutivo de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, que en adelante se llamará “**el CONTRATANTE**” o “**UGMTM**”, y por otra parte, _____, mayor de edad, _____, del domicilio de _____, departamento de _____, con Documento Único de Identidad número: _____, actuando en nombre y representación, en mi carácter de _____, de la sociedad _____ (si es persona jurídica), actuando a título personal (si es persona natural), y que en adelante se llamará “**el CONTRATISTA**”, y en los caracteres dichos, otorgamos el presente contrato de “**SUMINISTRO DE** _____, adjudicado mediante Acuerdo No. ____-UGMTM/_____, de fecha ____ de ____ de dos mil _____. El presente contrato se sujeta a las obligaciones, condiciones y pactos contenidos en el presente instrumento, a las disposiciones de la LACAP y su Reglamento. **PRIMERA: OBJETO DEL CONTRATO.** El objeto del presente contrato es el “Suministro y Tecnologías Médicas”; **SEGUNDA: PRECIO Y FORMA DE PAGO.** El precio total por los suministros objeto del presente contrato asciende a la suma de _____ el cual será pagado por la UGMTM, de conformidad con los precios unitarios detallados en la cláusula anterior, según se realicen las entregas parciales del suministro, por las cantidades que de cada ítem requiera la UGMTM. El trámite de pago de los suministros se realizará en Tesorería de la UGMTM, en un plazo no mayor de diez días hábiles posteriores a la presentación de las facturas aprobadas por el Departamento de Almacén y Bodega de la UGMTM. Los precios pactados incluyen todos los impuestos, tasas y contribuciones que deba pagar el contratista en razón del suministro objeto del presente contrato. **TERCERA: PLAZO.** El plazo del presente contrato es para el año fiscal 2010, pudiendo prorrogarse tal plazo de conformidad a la LACAP y a este contrato. **CUARTA: LUGAR Y FORMA DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS.** La entrega del suministro objeto de la presente licitación, será conforme al requerimiento que haga la unidad administradora del contrato de acuerdo a las necesidades durante el año de vigencia del mismo. El contratista esta obligado a entregar el suministro dentro de los cinco días hábiles, posteriores a la notificación por escrito de dicha solicitud por parte del Departamento de Almacén y Bodega de la UGMTM, el cual se encuentra ubicado en las Oficinas Centrales de la UGMTM ubicadas en primera calle poniente y cuarenta y tres avenida Norte No. 2310, San Salvador. **QUINTA: VARIACIONES:** El contratante podrá aumentar o disminuir el número de ítems requeridos, y en consecuencia, la cantidad a pagar al contratista puede variar, tomando siempre como base los


precios unitarios de los ítems ofertados. **SEXTA: OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE.** El contratante pagará al contratista el precio del contrato, de conformidad a las estipulaciones del presente instrumento. Dicho pago se hará con aplicación a las cifras presupuestarias que para tal efecto certificó la Unidad Financiera Institucional. **SEPTIMA: OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA.** El contratista se obliga a: a) Cumplir con el lugar y forma de entrega de los suministros, conforme se dispone en el presente contrato; b) Entregar el suministro de la marca y calidad requerida, según las especificaciones técnicas; y c) reemplazar cualquier producto defectuoso, o que no sea de la marca y calidad requerida, en un plazo máximo de tres días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación del reclamo. **OCTAVA: CESIÓN.** Salvo autorización expresa de la UGMTM, el contratista no podrá transferir o ceder a cualquier título, los derechos y obligaciones que emanan del presente contrato. La transferencia o cesión efectuada sin la autorización antes referida dará lugar a la caducidad del contrato, procediéndose además a hacer efectiva la garantía de cumplimiento de contrato. **NOVENA: GARANTÍA.** Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones emanadas del presente contrato, el contratista se obliga a presentar a satisfacción de la UGMTM, dentro del plazo de diez (10) días hábiles posteriores a la firma de este instrumento, una garantía de cumplimiento de contrato a favor de la UGMTM, por la suma de-----equivalente a un veinte por ciento (20%) de la suma total contratada, con vigencia de un año mas treinta días, contados a partir del inicio de la vigencia del presente contrato. Para tal efecto se aceptará como garantía, la emitida por institución por institución bancaria, compañía aseguradora o afianzadora debidamente autorizada por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador. Si no se presentare tal garantía en el plazo establecido, se tendrá por caducado el presente contrato y se entenderá que el contratista ha desistido de su oferta haciéndose efectiva la garantía de mantenimiento de oferta, sin detrimento de la acción que le compete a la UGMTM para reclamar los daños y perjuicios resultantes. **DECIMA: INCUMPLIMIENTO.** En caso de incumplimiento del presente contrato y sin perjuicio de las sanciones que para estos casos prescribe la LACAP, la UGMTM podrá dar por terminado unilateralmente el contrato sin responsabilidad alguna de su parte. Dicha terminación unilateral o la caducidad del mismo, producida en los términos de la LACAP, dará lugar a que la UGMTM pueda: a) imponer multa por cada día de retraso; b) descontar de las facturas pendientes de pago el monto de los daños y perjuicios que le irroge el incumplimiento de que se trate; y c) hacer efectiva la garantía de cumplimiento de contrato. **DÉCIMA PRIMERA: CADUCIDAD.** Serán causales de caducidad las establecidas en este contrato, en la LACAP y en general en el ordenamiento jurídico vigente. **DÉCIMA SEGUNDA: PLAZO DE RECLAMOS.** La UGMTM tendrá derecho en cualquier tiempo a efectuar cualquier reclamo respecto al incumplimiento del suministro prestado. La contratista tendrá un plazo de TRES días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación o notificación para poder subsanar el incumplimiento que adolece el suministro objeto del reclamo. **DÉCIMA TERCERA: MODIFICACIÓN, AMPLIACIÓN Y/O PRÓRROGA.** El presente contrato podrá ser modificado y ampliado de común acuerdo; cuando concurra una de las situaciones siguientes: a) cuando existan nuevas necesidades, siempre vinculadas al objeto contractual, y b) cuando surjan causas imprevistas. El contrato también podrá ser prorrogado en su plazo de conformidad a la ley. En

tales casos, la institución contratante emitirá la correspondiente resolución de modificación, ampliación y/o prórroga del contrato, la cual será firmada posteriormente por ambas partes, para lo cual este mismo instrumento acreditará la obligación contractual resultante de dicha ampliación, modificación o prórroga. **DÉCIMA CUARTA: DOCUMENTOS CONTRACTUALES.** Forman parte integrante del presente contrato, con plena fuerza obligatoria para las partes contratantes, los siguientes documentos: a) Las Bases; b) Adendas; c) Aclaraciones; d) Enmiendas; e) Consultas; f) La oferta de fecha _____; g) La resolución de adjudicación; h) Interpretaciones e instrucciones sobre el modo de cumplir las obligaciones formuladas por la institución contratante, i) Garantía, j) Resoluciones modificativas, y k) Otros documentos que emanaren del presente contrato. Lo exigido en una de las Secciones de las referidas Bases, se entenderá como exigido en todas las demás y lo estipulado en cualesquiera partes del contrato y/o de sus anexos, se entenderá como estipulado en todas. En caso de contradicción entre estos documentos y el contrato, prevalecerá este último. **DÉCIMA QUINTA: SOLUCIÓN DE CONFLICTOS.** Las diferencias o conflictos que surgieren entre las partes durante la vigencia del presente contrato, con relación a su interpretación o cumplimiento, serán decididas por arreglo directo, sin otra intervención que la de ellas mismas o sus representantes, cumpliendo el procedimiento establecido para el arreglo directo en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública. En caso de no llegar a una solución en el arreglo directo, las diferencias o conflictos deberán ser resueltas, en este domicilio, en un procedimiento arbitral Ad-hoc integrado por árbitros de derecho, dentro de los quince días hábiles posteriores a la fecha en que una notifique a la otra la decisión de someter a arbitraje la controversia. **DÉCIMA SEXTA: TERMINACIÓN BILATERAL.** Las partes contratantes podrán, de común acuerdo dar por terminado el presente contrato, debiendo en tal caso emitirse la resolución correspondiente y otorgarse el instrumento de resciliación. **DÉCIMA SÉPTIMA: JURISDICCIÓN.** Para los efectos judiciales de este contrato las partes señalan como domicilio el de esta ciudad, a la jurisdicción de cuyos tribunales competentes se someten. **DÉCIMA OCTAVA: COMUNICACIONES Y NOTIFICACIONES.** Todas las comunicaciones o notificaciones referentes a la ejecución de este contrato, serán válidas solamente cuando sean hechas por escrito a las personas y en las direcciones que las partes contratantes señalen. En fe de lo cual suscribimos el presente contrato en dos ejemplares de igual valor y contenido, a los ___ días del mes de ____ de dos mil ____.

POR LA UGMTM

POR EL CONTRATISTA

San Salvador, a las __ horas del día _____. Ante mí: (ACTA NOTARIAL DE RENOCIMIENTO DE FIRMAS Y OBLIGACIONES).

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: M-GC1.1.002	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Formato de Acta de Apertura de Ofertas.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:


Formato de Acta de Apertura de Ofertas.

ACTA NUMERO _____ GUIÓN DOS MIL SIETE (____). En la ciudad de San Salvador, siendo las _____ (), del _____ () de _____ de dos mil ____ (), reunidos en _____, los miembros de la **JUNTA DE LICITACIÓN** nombrados mediante Resolución de Junta Directiva número _____ (), del punto Décimo Primero del Acta número _____ () de fecha _____ () de _____ (), señores

(as): _____

_____ ; para que conformen la junta de licitación para **Recibir, Calificar y Adjudicar** la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL** _____ (), correspondiente a la Construcción de la Obra “_____”. Contratación que será financiada con fondos del _____ (), según Contrato de Préstamo _____ (). Para el efecto se procede conforme a los Documentos de Licitación Pública previamente aprobados por _____ () y al procedimiento contenido en el Anexo D, numeral Romanos II PROCEDIMIENTOS, inciso i) del referido Contrato de Préstamo, procediéndose en la siguiente forma: **PRIMERO: ANTECEDENTES:** a) El día _____ () de _____ fue publicado en el Sistema “_____” la invitación a

participar en la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ()**, correspondiente a la Construcción de la Obra “ _____”, asignándole el número de identificación _____ trescientos sesenta mil doscientos ochenta y siete (360,287); y **b)** Con fechas _____ (__) de _____ y _____ (__) de _____, ambas de _____ (20__), fue publicado en el Diario de Centro América y Prensa Libre el **LLAMADO DE LICITACIÓN** respectivo. **SEGUNDO:** Se procedió a la recepción de los sobres uno (1) y dos (2) correspondientes a las ofertas Técnica y Económica respectivamente, cada uno debidamente cerrado de las siguientes entidades: **1)** _____; **2)** _____; **3)** _____; **4)** _____; **5)** _____; **6)** _____; **7)** _____; **8)** _____; **y 9)** _____, quienes dejan constancia de su presencia en la Hoja de Registro correspondiente. **TERCERO:** Se procedió a dar lectura a los nombres de las entidades participantes y a la apertura de los sobres uno (1) de las ofertas presentadas. **CUARTO:** Se informó a los oferentes sobre el inicio de la evaluación de las ofertas de acuerdo a lo establecido en los Documentos de Licitación, y que posteriormente se notificará a los oferentes participantes de los resultados obtenidos. **QUINTO:** No habiendo más que hacer constar, se da por terminada la presente Acta siendo las once horas (11:00), en el mismo lugar y fecha de su inicio, la que es leída íntegramente y enterados de su contenido, objeto, validez y efectos legales, es ratificada, aceptada y firmada por quienes en ella intervenimos.

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: M-GC1.2.001	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Acta de Recepción de Suministros	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

ACTA DE RECEPCIÓN DE SUMINISTROS

Objeto	
Material suministrado (descripción del producto y cantidad)	
Contratista	
Precio de adjudicación	
Plazo de garantía	


Se reúnen en el día de la fecha, de una parte, D. _____, en calidad de _____, y en representación de _____, y de otra D. _____, provisto de _____, en nombre y representación de la empresa _____ con NIT _____, adjudicataria de la ejecución de _____, de acuerdo con las bases publicadas en número _____.

Tras proceder al reconocimiento e inspección del suministro, se considera que se encuentra en buen estado, y que es adecuado y conforme con la adjudicación efectuada, haciéndose constar que, conforme a lo dispuesto por el artículo 298 del Real Decreto Legislativo 3/2011 de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, a partir de esta fecha comienza a contar el plazo de garantía. Si se acreditase la existencia de defectos en los bienes suministrados se reclamará al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.

En _____, a _____ de _____ de 201__.

Y para que conste y surta los efectos correspondientes, se firma la presente acta, en el lugar y fecha indicados.

POR LA UGMTM	POR LA EMPRESA SUMINISTRADORA
---------------------	--------------------------------------

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: M-GC2.2.001	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Memorándum de existencias de medicamentos e insumos médicos próximos a vencer	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

Memorándum de existencias de medicamentos e insumos médicos próximos a vencer

San Salvador ____ de ____ de ____.

**Señores UGMTM
Presente**

**Para: Gerencia Técnica
De: Guardalmacenes
Asunto: Existencia de Medicamentos**


El inventario realizado en la semana en curso se detallan las existencias de medicamentos (ver archivo adjunto). Por lo que se solicita una reunión para discutir aspectos de abastecimiento para los próximos meses de acuerdo a las necesidades de cada una de las farmacias de FOSALUD.

Es muy importante contar con su presencia.

Saludos a UD.

Atentamente

Guardalmacenes

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: M-GC2.2.002	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Fichas de verificación de condiciones idóneas de funcionamiento	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

Fichas de verificación de condiciones idóneas de funcionamiento

PROPOSITO: La presente Guía constituye una lista de Chequeo para verificar in situ las condiciones del Centro de Investigación, que permitan autorizar el registro para la realización de Ensayos Clínicos, con el objetivo de salvaguardar el respeto a la dignidad, protección de los derechos, integridad física y mental, así como la protección de los datos de los sujetos de investigación.

N° de Solicitud:

Fecha de Verificación:			
	Día	Mes	Año

REFERENCIA	1. DATOS GENERALES DE LA INSTITUCION DE INVESTIGACION (ESTABLECIMIENTO DE SALUD)	
Art.	1.1 Nombre de la Institución de Investigación (Establecimiento de Salud), según señalización externa que identifique al Establecimiento de Salud.	
	a) Dirección (Av., Jr., Calle, N°)	
	b) Distrito,	
	c) Provincia, Departamento	
	e) Razón Social (Según RUC)	
Art.	1.2 Nombre del Director Médico/Responsable de la de la Institución de Investigación (Establecimiento de Salud)	
	a) Número de Colegiatura Profesional:	
	b) Especialidad:	
	c) Número de Registro Nacional de Especialista:	
Art.	1.3 Nombre del Representante Legal de la Institución de Investigación (Establecimiento de Salud)	
	a) Profesión:	
	b) Número de Colegiatura Profesional:	
	c) Especialidad	
	1.4 Pertenece al Sub-Sector:	Público () Privado ()
Art. 3° DS 013-2006-SA	1.5 Institución a la que pertenece: (Marque con una X, según corresponda)	MINSA () EsSALUD () Sanidad EP () Sanidad FFAA () Sanidad PNP () Sanidad Naval () Gobierno Regional () Gobierno Provincial () Gobierno Local () ONGs () Otro () Especificar:
Art. 18° DS 013-2006-SA	1.6 Tipo de Institución de Investigación (EESS) según el tipo de prestación. (Marque con X, según corresponda)	Sin Internamiento () Con Internamiento ()

<p>Art. 44°, 45°, 51° y 52° DS 013-2006-SA</p>	<p>1.7 Clasificación de la Institución de Investigación (Establecimiento de Salud) (Marcar según corresponda) (Marque con una X, según corresponda)</p>	<p>Sin internamiento: Puesto de salud () Posta de salud () Centro de salud () Centro Médico () Policlínico () Centro Médico Especializado () Consultorio Médico ()</p> <p>Con Internamiento: Hospital de atención general () Clínica de atención general () Hospital de atención especializada () Clínica de atención especializada () Centro de Salud con camas de internamiento () Centros de atención geriátrica () Instituto de salud especializado ()</p>		
	<p>1.8 Ámbito o jurisdicción Administrativa Sanitaria a la que pertenece la Institución de Investigación (EES) (Marque con una X, según corresponda)</p>	<p>DISA () DIRESA () Sanidad () EsSalud ()</p> <p>Resolución Directoral Nro:</p> <p>Institución y fecha RD:</p>		
<p>NT 021-MINSA/DGSP³¹</p>	<p>1.9 Categoría de la Institución de Investigación (Establecimiento de Salud) (Según Constancia de Categorización o Resolución Directoral, vigente) (Marque con una X, según corresponda)</p>	<p>I - 1 () I - 2 () I - 3 () I - 4 () II - 1 () II - 2 () III - 1 () III - 2 ()</p>		
<p>NT 021-MINSA/DGSP¹ Art. 16° DS 013-2006 Art. 7° num. 43 DS 006-2007</p>	<p>1.10 ¿La institución de Investigación (Establecimiento de Salud), tiene una Unidad de Docencia e Investigación, que conduce el registro de los Centros de Investigación?</p> <p>a) Nombre del responsable de la Unidad de Docencia e Investigación</p> <p>b) N° Colegiatura Profesional (según corresponda):</p> <p>c) Especialidad:</p> <p>d) Número de RNE (según corresponda):</p> <p>e) Teléfono, fax, e-mail:</p>	<p>Si () No ()</p> <p>Especificar:</p>		
<p>Art. 51° y 54° DS 006-2007-SA</p> <p>2. CENTRO DE INVESTIGACION: UNIDAD FUNCIONAL DE LA INSTITUCION DE INVESTIGACION (ESTABLECIMIENTO DE SALUD)</p>				
<p>Art. 49° DS 017-2006</p>	<p>2.1 Nombre del Investigador Principal responsable del Centro de Investigación (Designado por el Director Médico del Establecimiento de Salud)</p> <p>a) Número de Colegiatura Profesional:</p> <p>b) Especialidad:</p> <p>c) Número de RNE:</p> <p>d) Teléfono: Fax:</p> <p>e) Celular:</p> <p>f) Correo electrónico:</p> <p>g) Nombre del Centro de Investigación</p>			
<p>Art. 49° inc. a) DS 017-2006-SA</p>	<p>2.2 Precisar la especialidad en la que se realizará el Ensayo Clínico</p>			
<p>Art. 58° DS 006-2007</p>	<p>2.3 Precisar cuál es el Comité Institucional de Ética en Investigación - CIEI - que evaluará los protocolos de Investigación del Centro de Investigación. (El CIEI debe estar en el Registro de los Comités de Ética del INS)</p>			
	<p>2.4 Area administrativa del Centro de Investigación</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>	<p>OBSERVACIONES</p>

³¹ NT 021-MINSA/DGSP. Norma de Categorías de Establecimientos del Sector Salud, aprobado con RM 769-2004/MINSA

Art. 5° y 29° DS 013-2006-SA	a) ¿En el Centro de Investigación se encuentra disponible toda la Documentación actualizada y vigente, indicada en el Anexo, adjunto ?			
	b) ¿Dispone de área/ambiente destinado a actividades administrativas (monitoreo, auditoria e inspección, etc.)?			
	c) ¿Dispone de área/ambiente destinado para los registros y procesamiento de datos?			
	d) ¿Tiene recursos informáticos para gestionar la información generada: impresora y acceso a Internet?			
	f) ¿Tiene equipos de comunicación: teléfono, fax?			
	g) ¿Tiene fotocopiadora o escáner?			
Capítulo 2 en 2.10, 2.11 de BPC ³²	2.5. Sobre los Archivos y la conservación de los documentos relacionados con los Ensayos Clínicos	SI	NO	OBSERVACIONES
	a) ¿Tiene un área/ambiente, definido para archivo y conservación con acceso restringido y controlado garantizando la confidencialidad de los registros?			
Art. 38° DS 013-2006-SA	b) ¿Tiene personal designado para organizar, mantener y administrar el archivo de la documentación?			
	c) ¿Tiene mobiliario (archivadores) de uso exclusivo para archivo de la documentación de ensayos clínicos?			
	2.6. Sobre el Área Clínica para los Ensayos Clínicos	SI	NO	OBSERVACIONES
	Sala de Espera			
	a) ¿Dispone de una sala de espera?			
	b) ¿La sala de espera es adecuada y brinda comodidad a los sujetos de investigación?			
Art. 14° inc. d) BPA ²	c) ¿Los servicios sanitarios se encuentran ubicados fuera del área destinada para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación?			
	Ambiente para el Consentimiento Informado			
	a) ¿Tiene un área/ambiente <u>destinado</u> para la entrevista del sujeto en investigación?			
	Área de Triage			
Art. 12°, 32° inc. e) y Art. 37° DS 013-2006-SA	a) ¿Los equipos del área destinada para el triaje, se encuentran calibrados (tensiómetro, balanza)?			
Art. 32° DS 013-2006-SA	b) ¿Los equipos e instrumentos tienen los certificados de calibración, vigentes?			
	c) ¿Los equipos utilizados en el área de triaje, presentan etiqueta visible que señale la fecha de última calibración?			
	Área de Atención Médica a sujetos en Investigación			
	a) ¿Tiene un área <u>destinada</u> para la atención médica y exploración física del sujeto en investigación?			
	b) ¿El <u>área destinada protegería la privacidad e intimidad</u> de los sujetos en investigación?			
	Atención de urgencias médicas			
	a) ¿Tiene un equipo de urgencias médicas para la atención oportuna de los sujetos en investigación, ante cualquier EAS o Inesperado?			

³² BPC. Normas de Buena Práctica Clínica aprobado por OMS 1995


	b) Si su Institución de Investigación es un establecimiento de salud SIN internamiento, ante la emergencia, ¿dispone de un convenio o contrato con una clínica o EESS para dicha atención?			
	2.7 Conservación de productos de Investigación	SI	NO	OBSERVACIONES
Art. 14° BPA ³³	a) ¿Tiene un área <u>destinada</u> para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación?			
	b) ¿El área para conservación y almacenamiento para éstos productos <u>es restringida y de acceso controlado</u> ?			
Art. 37° inc. d) y Art. 38° DS 013-2006-SA	c) ¿Tiene personal designado con competencia técnica e idónea que garantice la correcta conservación y el almacenamiento de los productos en investigación?			
Art. 18° BPA ²	d) ¿Las condiciones higiénico-sanitarias del área destinada a la conservación y almacenamiento de los productos en investigación, son adecuadas?			
Art. 22° BPA ³⁴	e) ¿El área para almacenamiento de los productos en investigación que requieren conservación a temperatura ambiente, se encuentra acondicionado: <u>tiene temperatura y humedad controlada</u> ?			
	f) ¿Tiene mobiliario (Armarios) destinados para la conservación adecuada y segura de los productos en investigación a temperatura ambiente? ¿El o los armarios <u>cuenta(n) con llave</u> ?			
Art. 16° BPA ¹	g) ¿Dispone de frigorífico <u>exclusivo</u> para conservación de los productos en investigación que requieran condiciones especiales para su conservación?			
	h) ¿Tiene termómetro / termo higrómetro?			
Art. 14° DS 013-2006-SA	i) ¿Tiene dispositivos que permita alertar ante un corte de fluido eléctrico? ¿Especificar qué tipo de dispositivo?			
	2.8 Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos	SI	NO	OBSERVACIONES
Art. 90 DS 017-2006 SA	a) ¿Tiene un área/ambiente para la dispensación de los productos en investigación?			
Art. 37° inc. d) y Art. 38° DS 013-2006-SA	b) ¿Tiene personal designado con competencia técnica e idónea que garantice la correcta dispensación?			
	c) ¿Dispone de un área/ambiente para preparar y administrar los productos en investigación, a usar por la vía parenteral?			
	3. ASPECTOS RELACIONADOS AL LABORATORIO	SI	NO	OBSERVACIONES
Art. 38° DS 013-2006-SA	a) ¿Tiene personal designado para la toma de muestras en los sujetos en investigación?			
	b) ¿Tiene personal designado para el procesamiento y almacenamiento de muestras?			
	c) ¿Tiene frigorífico asignado exclusivamente para el almacenamiento de las muestras biológicas?			
Art. 12°, 32° y 37° inc. e) DS 013-2006-SA	d) ¿Los equipos e instrumentos del laboratorio (Frigorífico, Centrifuga, termómetro) se encuentran calibrados?			

³³ BPA: Normas de Buena Práctica de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con RM 585-99-SA/DM

³⁴ BPA: Normas de Buena Práctica de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con RM 589-99-SA/DM

Art. 32° DS 013-2006-SA	e) ¿Los equipos e instrumentos (Frigoríficos, centrifuga, termómetro) presentan etiqueta visible que señale la fecha de última calibración?			
	f) ¿Los equipos e instrumentos tienen certificados de calibración, vigentes?			

RESPONSABLE DEL CENTRO DE INVESTIGACION	DNI	FIRMA
Nombres y Apellidos:		
REPRESENTANTE DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN		
Nombres y Apellidos:		
EQUIPO EVALUADOR		
Nombres y Apellidos:		
Nombres y Apellidos:		

	CATEGORÍA: REGISTRO -	CÓDIGO: M-GC2.3.001	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Acta de realización de inventario físico	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

ACTA DE REALIZACIÓN DE INVENTARIO FISICO

ACTA DE INICIO DE TOMA DE INVENTARIO GENERAL DE EXISTENCIAS

DICIEMBRE 199.....

ALMACÉN DE.....

En la a los días del mes de diciembre de 199....., se reunieron las siguientes personas:, Responsable del Inventario, Sr....., Jefe de Equipo del Inventario y el Sr....., Encargado del Almacén, con la finalidad de dar inicio al Inventario de Suministros y Repuestos, programado por la Alta Dirección de nuestra Empresa, con el fin de realizar el Inventario General.

El Inventario será llevado a cabo por las siguientes personas:

- Sr. Jefe de Equipo
- Sr. Inventariador.
- Sr.
- Sr.
- Sr.
- Sr.

El Inventario será efectuado, siguiendo los métodos y procedimientos establecidos en la Norma EGASA 011.


El Inventario tendrá una duración de tres días; para lo que, el personal del Área de Almacenes está en la obligación de prestar las mayores facilidades para llevar a cabo dicha actividad.

En conformidad a la presente se suscribe el presente documento:

.....
ENCARGADO ALMACÉN.


.....
JEFE DE EQUIPO

.....
CONTADOR GENERAL

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: M-GC2.3.002	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Informe de inventario físico.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

INFORME INVENTARIO FISICO

FICHA DE TOMA DE INVENTARIO EXISTENCIAS							
ALMACEN				Anexo N° 02			
Datos del personal de inventario				Página N°			
Apellidos y Nombres :				Fecha			
Apellidos y Nombres :							
Código ítem	Und.	Cantidad	Observaciones	Código ítem	Und.	Cantidad	Observaciones
Contado por			Anotado por			Jefe de equipo	

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: M-GC2.4.001	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Formato memorándum de suministros próximos a vencer	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

Formato Memorándum de suministros próximos a vencer

Memorándum: 7021/18.

Lic. _____

Gerente de Almacén.


San Salvador, a 4 de junio del 2017.

Quien suscribe _____ Gerencia Técnica, hago de su conocimiento que a partir del día 15 de Junio del presente año, llegan a su caducidad los medicamentos detallados en el archivo adjunto. Por lo que le solicito que tanto usted como el personal a su cargo, den todo el apoyo que se disponga de esos medicamentos.

Sin más por el momento quedo en espera de que le de seguimiento a mi solicitud.

Cordialmente

Gerente de Almacenes

	CATEGORÍA: REGISTRO -	CÓDIGO: M-GC2.4.002	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Formato memorándum de bienes vencidos	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

Formato Memorándum de bienes vencidos.

Memorándum: 7021/18.

Lic. _____

Gerente de Almacén.


San Salvador, a 4 de junio del 2017.

Quien suscribe _____ Gerencia Técnica, hago de su conocimiento que el lote número _____ llego a su caducidad, por lo que es necesario retirarlo de nuestros almacenes y descargarlo del inventario con el que se cuenta.

Sin más por el momento quedo en espera de que le de seguimiento a mi solicitud.


Cordialmente

Gerente de Almacenes

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: M-GB1.1.001	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Vale de Salida de Inventario	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

Vale de Salida de Inventario

UNIDAD DE GESTION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS VALE DE SALIDA DE ALMACÉN							
ÁREA SOLICITANTE: _____				FOLIO: _____			
NOMBRE DEL USUARIO: _____				FECHA DE SOLICITUD: _____ DIA MES AÑO			
RFC DEL USUARIO _____							
No.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL INSUMO O MATERIAL	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD			OBSERVACIONES
				SOLICITADA	AUTORIZADA	ENTREGADA	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
FECHA COMPROMISO DE ENTREGA: _____				FECHA DE LIBERACIÓN: _____			
AUTORIZÓ		VO. BO. DE CONFIRMACIÓN DE REQUISITOS		ENTREGA LOS INSUMOS			
_____ NOMBRE Y FIRMA RESPONSABLE DEL ÁREA SOLICITANTE		_____ NOMBRE Y FIRMA RESPONSABLE DE BIENES Y SUMINISTROS		_____ NOMBRE Y FIRMA			
¿CÓMO CALIFICA EL SERVICIO RECIBIDO?				CONFORMIDAD DEL USUARIO DE RECIBIR INSUMOS EN LA FECHA COMPROMISO			
EXCELENTE <input type="checkbox"/> BUENO <input type="checkbox"/> REGULAR <input type="checkbox"/> MALO <input type="checkbox"/>				LOS			
				_____ NOMBRE Y FIRMA			

	CATEGORÍA: REGISTRO -	CÓDIGO: M-GF2.3.001	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Reporte de consumo	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

INDICADORES DE DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN LA UGMTM.

DEFINICIÓN:

Este indicador mide el porcentaje de medicamentos esenciales (considerados en el PNUME), de fecha de expiración vigente, no estratégicos y con disponibilidad mayor de dos Meses de Existencia Disponible - MED (disponibilidad normostock y sobrestock) en un determinado establecimiento de salud.

1.- Cálculo del Indicador

EL INDICADORES DE DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN LA UGMTM..-Se expresa en porcentaje, el cual se calcula dividiendo el número de medicamentos esenciales existentes en el establecimiento de salud con disponibilidad normostock y sobrestock por el total de medicamentos esenciales manejados en el establecimiento de salud, y multiplicando el resultado por 100.

$$\begin{array}{l}
 \% \text{ Disponibilidad} \\
 \text{Total} \\
 \text{Medicamentos} \\
 \text{Esenciales}
 \end{array}
 = \frac{\text{N}^\circ \text{ de medicamentos esenciales del establecimiento de salud con disponibilidad normostock + sobrestock}}{\text{N}^\circ \text{ Total de medicamentos esenciales manejados en el establecimiento de salud}} \times 100$$

Para calcular el Porcentaje de Disponibilidad Total de Medicamentos esenciales, se llevan a cabo los siguientes pasos:

- a) **Obtención del CPMA:** Para su cálculo se deben considerar los últimos 6 meses de consumo, utilizándose la siguiente fórmula:

$$\text{CPMA} = \frac{\sum \text{unidades consumidas en los últimos 6 meses}}{\text{N}^\circ \text{ de meses que registran consumo}}$$

Ejemplo 1: Para una farmacia que presente el siguiente consumo:

	Consumo de los 6 últimos meses						Total
	Mes ₁	Mes ₂	Mes ₃	Mes ₄	Mes ₅	Mes ₆	
Medicamento ₁	150	180	160	150	120	130	890
Medicamento ₂	250	0	220	230	250	0	950

El consumo promedio ajustado de sus medicamentos se calculara de la siguiente manera:

$$CPMA_1 = \frac{150+180+160+150+120+130}{6} = \frac{890}{6} = 148.33$$

$$CPMA_2 = \frac{250+220+230+250}{4} = \frac{950}{4} = 237.5$$

b) **Obtención de MED:** Se calcula dividiendo el stock disponible entre el consumo promedio mensual ajustado. Se puede aplicar la siguiente fórmula:

$MED = \frac{StkD}{CPMA}$

Ejemplo 2: Para un establecimiento de salud que presente la siguiente información:

	Consumo de los 6 últimos meses							Stock del mes en evaluación
	Mes ₁	Mes ₂	Mes ₃	Mes ₄	Mes ₅	Mes ₆	Total	
Medicamento ₁	150	180	160	150	120	130	890	900
Medicamento ₂	250	0	220	230	250	0	950	500
Medicamento ₃	80	60	0	70	60	60	330	60
Medicamento ₄	112	100	96	105	101	98	612	0
Medicamento ₅	0	0	0	0	0	0	0	10

El cálculo de la disponibilidad de sus medicamentos será:

$$CPMA_1 = \frac{890}{6} = 148.33$$

$$CPMA_2 = \frac{950}{4} = 237.5$$

$$CPMA_3 = \frac{330}{5} = 66$$

$$CPMA_4 = \frac{612}{6} = 102$$

$$\text{CPMA}_5 = \frac{0}{6} = 0$$

Para el ejemplo anterior, al calcular el MED, se obtiene el siguiente resultado:

$$\text{MED} = \frac{\text{StkD}}{\text{CPMA}}$$

$\text{MED}_1 = 900/148.33 = 6.07 \Rightarrow$	SOBRESTOCK	(MED > 6)
$\text{MED}_2 = 500/237.5 = 2.10 \Rightarrow$	NORMOSTOCK	(MED ≥ 2 y ≤ 6)
$\text{MED}_3 = 60/66 = 0.90 \Rightarrow$	SUBSTOCK	(MED > 0 y < 2)
$\text{MED}_4 = 0/102 = 0 \Rightarrow$	DESABASTECIDO	(Stock = 0)
$\text{MED}_5 = 10/0 = \text{N/A} \Rightarrow$	SIN ROTACION	(Stock > 0, consumo = 0)

II.2.- Interpretación de Resultados

Con la información obtenida al realizar el cálculo del indicador, se debe identificar el resultado y se compara con la tabla de resultado. Esto se debe realizar en cada Medicamento:

DESABASTECIDO	(stock = 0)
SUBSTOCK	(MED > 0 y < 2)
NORMOSTOCK	(MED ≥ 2 y ≤ 6)
SOBRESTOCK	(MED > 6)
SIN ROTACION	(CPMA=0, Stk>0)

Nota: En caso que el CPMA y el StkD fueran iguales a cero (0), los datos no se consideran en la evaluación. Si solo el CPMA es igual a cero (0), entonces se considerará como "Disponibilidad de Medicamentos SIN ROTACION".

	CATEGORÍA: REGISTRO -	CÓDIGO: M-GF2.3.001	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Vale de almacén	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

VALE DE ALMACENES

**UNIDAD DE GESTION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS
VALE DE SALIDA DE ALMACÉN**

ÁREA
SOLICITANTE: _____

NOMBRE DEL
USUARIO: _____

RFC DEL USUARIO _____

FOLIO: _____

FECHA DE SOLICITUD: _____

DIA MES AÑO

No.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL INSUMO O MATERIAL	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD			OBSERVACIONES
				SOLICITADA	AUTORIZADA	ENTREGADA	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							

15							
16							
17							

FECHA COMPROMISO DE ENTREGA: _____

FECHA DE LIBERACIÓN: _____

AUTORIZÓ

VO. BO. DE CONFIRMACIÓN DE REQUISITOS


ENTREGA LOS INSUMOS

 NOMBRE Y FIRMA
 RESPONSABLE DEL ÁREA
 SOLICITANTE

 NOMBRE Y FIRMA
 RESPONSABLE DE BIENES Y SUMINISTROS

 NOMBRE Y FIRMA

¿CÓMO CALIFICA EL SERVICIO RECIBIDO?				CONFORMIDAD DEL USUARIO DE RECIBIR LOS INSUMOS EN LA FECHA COMPROMISO
EXCELENTE	<input type="checkbox"/>	BUENO	<input type="checkbox"/>	
REGULAR	<input type="checkbox"/>	MALO	<input type="checkbox"/>	
				NOMBRE Y FIRMA

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: M-GF3.002	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Solicitud de prorroga	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

Solicitud de Prórroga.

San Salvador 25 de julio de 2015


Apreciable:

PRESENTE

Esperando que se encuentre bien, le hacemos llegar esta carta con el objetivo de solicitarle una prórroga para la entrega del lote de medicamentos. Debido a situaciones del terreno que no se habían contemplado, el trabajo tomará más tiempo del pensado, por lo que pedimos que la fecha de entrega se extienda del 20 de agosto al 20 de septiembre.

Esperando su comprensión y apoyo quedo a sus órdenes.

Atentamente,

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: A-GA1.2.1.001	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Formato de detección de necesidades de capacitaciones	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

FORMATO DE DETECCIÓN DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN

El presente cuestionario tiene como finalidad identificar los requerimientos en materia de capacitación; por lo que agradeceremos conteste con veracidad los datos que se le solicitan en virtud de que cada uno de ellos tiene especial importancia permitiéndonos que los cursos se programen y cubran las necesidades del personal y del Instituto.

Fecha de Aplicación: _____

Nombre: _____

Puesto: _____

Área a la que pertenece: _____

De acuerdo a las funciones que realiza usted y el personal a su cargo indique los temas que considera sean tomados en cuenta para la impartición de capacitación o curso (en orden de prioridad).

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	

CAPACITACIÓN ORIENTADA A DESARROLLO DE HABILIDADES

Fortalecer el conocimiento y dominio de las actividades de mi puesto.

SI (___) NO (___)

Quiero fortalecerme en : _____

Organizar mejor mi trabajo para el logro de objetivos.

SI (___) NO (___)

Actividades que quiero organizar: _____

Mejorar mis relaciones con mis compañeros (as) y jefes inmediatos.

SI (___) NO (___)

Relaciones que quiero mejorar: _____

Conocer lineamientos, funciones designadas y prudencia en el manejo de la confidencialidad de la administración pública.

SI (___) NO (___)

Deseo capacitación para: _____

Mejorar la comunicación con mis compañeros (as) y jefes inmediatos.

SI (___) NO (___)

Deseo mejorar mi comunicación con: _____

Desarrollar iniciativas para alcanzar objetivos en el cumplimiento de mis labores.


SI (___) NO (___)

Iniciativas que quiero desarrollar: _____

Mejorar el grado de precisión y calidad en mi trabajo.

SI (___) NO (___)

Quiero mejorar en: _____

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: A-GA1.2.002	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Plan de capacitaciones	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

PLAN DE CAPACITACIÓN Y DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS

I. ACTIVIDAD DE LA EMPRESA

LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS MEDICAS es una parte muy importante de FOSALUD, dedicada a la prestación de servicios en distribución de medicamentos de una manera eficaz y eficiente.

II. JUSTIFICACIÓN

El recurso más importante en cualquier organización lo forma el personal implicado en las actividades laborales. Esto es de especial importancia en una organización que presta servicios, en la cual la conducta y rendimiento de los individuos influye directamente en la calidad y optimización de los servicios que se brindan.

Un personal motivado y trabajando en equipo, son los pilares fundamentales en los que las organizaciones exitosas sustentan sus logros. Estos aspectos, además de constituir dos fuerzas internas de gran importancia para que una organización alcance elevados niveles

de competitividad, son parte esencial de los fundamentos en que se basan los nuevos enfoques administrativos o gerenciales.

La esencia de una fuerza laboral motivada está en la calidad del trato que recibe en sus relaciones individuales que tiene con los ejecutivos o funcionarios, en la confianza, respeto y consideración que sus jefes les prodigan diariamente. También son importantes el ambiente laboral y la medida en que éste facilita o inhibe el cumplimiento del trabajo de cada persona.

Sin embargo, en la mayoría de organizaciones de nuestro País, ni la motivación, ni el trabajo aprovechar significativos aportes de la fuerza laboral y por consiguiente el de obtener mayores ganancias y posiciones más competitivas en el mercado.

Tales premisas conducen automáticamente a enfocar inevitablemente el tema de la capacitación como uno de los elementos vertebrales para mantener, modificar o cambiar las actitudes y comportamientos de las personas dentro de las organizaciones, direccionado a la optimización de los servicios de dispensación de medicamentos.

En tal sentido se plantea el presente Plan de Capacitación Anual en el área del desarrollo del recurso humano y mejora en la calidad del servicio al cliente.

III. ALCANCE

El presente plan de capacitación es de aplicación para todo el personal que trabaja en la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

IV. FINES DEL PLAN DE CAPACITACION

Siendo su propósito general impulsar la eficacia organizacional, y garantizar los medicamentos en el momento oportuno con el fin de:

- Elevar el nivel de rendimiento de los colaboradores y, con ello, al incremento de la productividad y rendimiento de la empresa.
- Mejorar la interacción entre los colaboradores y, con ello, a elevar el interés por el aseguramiento de la calidad en el servicio.
- Satisfacer más fácilmente requerimientos futuros de la empresa en materia de personal, sobre la base de la planeación de recursos humanos.
- Generar conductas positivas y mejoras en el clima de trabajo, la productividad y la calidad y, con ello, a elevar la moral de trabajo.
- La compensación indirecta, especialmente entre las administrativas, que tienden a considerar así la paga que asume la empresa por su participación en programas de capacitación.
- Mantener la salud física y mental en tanto ayuda a prevenir accidentes de trabajo, y un ambiente seguro lleva a actitudes y comportamientos más estables.
- Mantener al colaborador al día con los avances tecnológicos, lo que alienta la iniciativa y la creatividad y ayuda a prevenir la obsolescencia de la fuerza de trabajo.

V. OBJETIVOS DEL PLAN DE CAPACITACION

5.1 Objetivos Generales

- Preparar al personal para la ejecución eficiente de sus responsabilidades que asuman en sus puestos.
- Brindar oportunidades de desarrollo personal en los cargos actuales y para otros puestos para los que el colaborador puede ser considerado.
- Modificar actitudes para contribuir a crear un clima de trabajo satisfactorio, incrementar la motivación del trabajador y hacerlo más receptivo a la supervisión y acciones de gestión.

5.2 Objetivos Específicos

- Proporcionar orientación e información relativa a los objetivos de la UGMTM su organización, funcionamiento, normas y políticas.
- Proveer conocimientos y desarrollar habilidades que cubran la totalidad de requerimientos para el desempeño de puestos específicos.

- Actualizar y ampliar los conocimientos requeridos en áreas especializadas de actividad.
- Contribuir a elevar y mantener un buen nivel de eficiencia individual y rendimiento colectivo.
- Ayudar en la preparación de personal calificado, acorde con los planes, objetivos y requerimientos de la Unidad.
- Apoyar la continuidad y desarrollo institucional.

VI. METAS

Capacitar al 100% Gerentes, jefes de departamento, secciones y personal operativo de UGMTM.

VII. ESTRATEGIAS

Las estrategias a emplear son.

- Desarrollo de trabajos prácticos que se vienen realizando cotidianamente.
- Presentación de casos casuísticos de su área.
- Realizar capacitación.
- Metodología de exposición – diálogo.

VIII. TIPOS, MODALIDADES Y NIVELES DE CAPACITACION

7.1 Tipos de Capacitación

Capacitación Inductiva: Es aquella que se orienta a facilitar la integración del nuevo colaborador, en general como a su ambiente de trabajo, en particular.

Normalmente se desarrolla como parte del proceso de Selección de Personal, pero puede también realizarse previo a esta. En tal caso, se organizan programas de capacitación para postulantes y se selecciona a los que muestran mejor aprovechamiento y mejores condiciones técnicas y de adaptación.

Capacitación Preventiva: Es aquella orientada a prever los cambios que se producen en el personal, toda vez que su desempeño puede variar con los años, sus destrezas pueden deteriorarse y la tecnología hacer obsoletos sus conocimientos.

Esta tiene por objeto la preparación del personal para enfrentar con éxito la adopción de nuevas metodología de trabajo, nueva tecnología o la utilización de nuevos equipos, llevándose a cabo en estrecha relación al proceso de desarrollo empresarial.

Capacitación Correctiva: Como su nombre lo indica, está orientada a solucionar “problemas de desempeño”. En tal sentido, su fuente original de información es la

Evaluación de Desempeño realizada normal mente en la empresa, pero también los estudios de diagnóstico de necesidades dirigidos a identificarlos y determinar cuáles son factibles de solución a través de acciones de capacitación.

Capacitación para el Desarrollo de Carrera:

Estas actividades se asemejan a la capacitación preventiva, con la diferencia de que se orientan a facilitar que los colaboradores puedan ocupar una serie de nuevas o diferentes posiciones en la empresa, que impliquen mayores exigencias y responsabilidades.

Esta capacitación tiene por objeto mantener o elevar la productividad presente de los colaboradores, a la vez que los prepara para un futuro diferente a la situación actual en el que la empresa puede diversificar sus actividades, cambiar el tipo de puestos y con ello la pericia necesaria para desempeñarlos.

8.2 Modalidades de Capacitación

Los tipos de capacitación enunciados pueden desarrollarse a través de las siguientes modalidades:

Formación: Su propósito es impartir conocimientos básicos orientados a proporcionar una visión general y amplia con relación al contexto de desenvolvimiento.

Actualización: Se orienta a proporcionar conocimientos y experiencias derivados de recientes avances científico – tecnológicos en una determinada actividad.

Especialización: Se orienta a la profundización y dominio de conocimientos y experiencias o al desarrollo de habilidades, respecto a un área determinada de actividad.

Perfeccionamiento: Se propone completar, ampliar o desarrollar el nivel de conocimientos y experiencias, a fin de potenciar el desempeño de funciones técnicas, profesionales, directivas o de gestión.

Complementación: Su propósito es reforzar la formación de un colaborador que maneja solo parte de los conocimientos o habilidades demandados por su puesto y requiere alcanzar el nivel que este exige.

8.3 Niveles de Capacitación

Tanto en los tipos como en las modalidades, la capacitación puede darse en los siguientes niveles:

Nivel Básico: Se orienta a personal que se inicia en el desempeño de una ocupación o área específica en la Empresa. Tiene por objeto proporcionar información, conocimientos y habilidades esenciales requeridos para el desempeño en la ocupación.

Nivel Intermedio: Se orienta al personal que requiere profundizar conocimientos y experiencias en una ocupación determinada o en un aspecto de ella. Su objeto es ampliar conocimientos y perfeccionar habilidades con relación a las exigencias de especialización y mejor desempeño en la ocupación.

Nivel Avanzado: Se orienta a personal que requiere obtener una visión integral y profunda sobre un área de actividad o un campo relacionado con esta. Su objeto es preparar cuadros ocupacionales para el desempeño de tareas de mayor exigencia y responsabilidad dentro de la empresa.

IX. ACCIONES A DESARROLLAR

Las acciones para el desarrollo del plan de capacitación están respaldadas por los temarios que permitirán a los asistentes a capitalizar los temas, y el esfuerzo realizado que permitirán mejorar la calidad de los recursos humanos, para ello se está considerando lo siguiente:

TEMAS DE CAPACITACIÓN SISTEMA INSTITUCIONAL

- Planeamiento Estratégico
- Administración y organización
- Cultura Organizacional
- Gestión del Cambio

IMAGEN INSTITUCIONAL

- Relaciones Humanas
- Relaciones Públicas
- Administración por Valores
- Mejoramiento Del Clima Laboral

CONTABILIDAD:

- Auditoria y Normas de Control
- Control Patrimonial

X. RECURSOS


10.1 HUMANOS: Lo conforman los participantes, facilitadores y expositores especializados en la materia, como: licenciados en administración, contadores, Psicólogos, etc.

10.2 MATERIALES:

- **INFRAESTRUCTURA.-** Las actividades de capacitación se desarrollaran en ambientes adecuados proporcionados por la gerencia de la empresa.
- **MOBILIARIO, EQUIPO Y OTROS.-** está conformado por carpetas y mesas de trabajo, pizarra, plumones, total folio, equipo multimedia y ventilación adecuada.
- **DOCUMENTOS TÉCNICO – EDUCATIVO.-** entre ellos tenemos: certificados, encuestas de evaluación, material de estudio, etc.

XI. FINANCIAMIENTO

El monto de inversión de este plan de capacitación, será financiada con ingresos propios presupuestados de la institución.

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: E-PC1.1.002	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Plan de Implementación de Mejoras.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

1. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL DE MEJORAS

PLAN DE IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001-2015

PORCENTAJE DE IMPLANTACIÓN DEL PLAN:

Etapas:

I. PLANIFICACION

Clausula Norma	1.2 PLANIFICACION	FECHAS PROPUESTA S		ESTADO
		INICIO	FIN	
N/A	Definición del alcance del Sistema de Gestión de Calidad			
	Designar Directores y Facilitadores del Comité de Calidad			
	Planificación de lanzamiento del SGC con participación de Gerente General			
	Presentación del Comité de Gestión y entrega de nombramientos			
	Definir responsables para revisión y aprobaciones documentales			

II. IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION

Total de cumplimiento de la etapa II:

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Clausula Norma	ENTENDIENDO LA ORGANIZACIÓN Y EL CONTEXTO
4.1	

FECHAS PROPUESTAS		ESTADO
INICIO	FIN	

Clausula Norma	ENTENDIENDO LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS
4,2	

FECHAS PROPUESTAS		ESTADO
INICIO	FIN	

Clausula Norma	ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
4,3	

FECHAS PROPUESTAS		ESTADO
INICIO	FIN	

Clausula Norma	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHAS PROPUESTA S		ESTADO
		INICIO	FIN	
4,4				

1. LIDERAZGO

Clausula Norma	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	FECHAS PROPUESTA S		ESTADO
		INICIO	FIN	
5				

6. PLANIFICACIÓN

Clausula Norma	GESTION DE LOS RECURSOS
6	

FECHAS PROPUESTA S		ESTADO
INICIO	FIN	

7 SOPORTE

Clausula Norma	REALIZACION DEL PRODUCTO
7	

FECHAS PROPUESTA S		ESTADO
INICIO	FIN	

8. OPERACIÓN

Clausula Norma	MEDICION ANALISIS Y MEJORA
8	Definir indicadores de gestión

100%

FECHAS PROPUESTA S		ESTADO
INICIO	FIN	
sep/10	dic/10	Realizado

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Clausula Norma	GESTION DE LOS RECURSOS
6	

FECHAS PROPUESTA S		ESTADO
INICIO	FIN	

10. MEJORA

Clausula Norma	GESTION DE LOS RECURSOS
6	

FECHAS PROPUESTAS		ESTADO
INICIO	FIN	

III.ACOMPAÑAMIENTO EN CERTIFICACIÓN


Total de cumplimiento de la etapa III:

0%

Clausula Norma	ACOMPANAMIENTO EN CERTIFICACION
N/A	Contratación Certificadora Internacional
	Escoger organismo acreditador de ISO en exterior
	Coordinación con la Certificadora para el Plan de Auditoría Certificación
	Auditoría de Certificación
	Cierre de No Conformidades de Aud. Certif.
	Coordinar aceptación de cierre de No Conformidades por certificadora

0%

FECHAS PROPUESTAS		ESTADO
INICIO	FIN	
jul/12	jul/12	En proceso
jul/12	jul/12	En proceso
jul/12	jul/12	En proceso
jul/12	jul/12	En proceso
jul/12	jul/12	En proceso
jul/12	jul/12	En proceso


	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: E-PC1.1.004	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Encuestas de satisfacción de usuarios.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

2. ENCUESTA SOBRE SATISFACCIÓN DE USUARIOS Y/O CLIENTES


**ESTA ENCUESTA SE VALORARÁ CON UN GRADIENTE DE 1 A 5
EN EL QUE 1 CORRESPONDERÍA A “NADA DE ACUERDO” Y 5 “TOTALMENTE DE ACUERDO”.**

Nº	Ítems	Valoración				
		1	2	3	4	5
A) FIABILIDAD. Ítem relativo a la capacidad o habilidad de prestar el servicio prometido con seguridad y correctamente						
1	La Unidad realiza la labor esperada con seguridad y correctamente					
B) CAPACIDAD DE RESPUESTA. Ítems referidos a la disposición y voluntad del personal para ayudar a los usuarios y proveerlos de un servicio rápido						
2	El personal se muestra dispuesto a ayudar a los usuarios					
3	El trato del personal con los usuarios es considerado y amable					
C) SEGURIDAD. Ítems sobre la inexistencia de dudas o riesgos respecto al servicio prestado, así como sobre la profesionalidad, conocimiento, atención, cortesía y credibilidad en la atención al público						
4	El personal está totalmente cualificado para las tareas que tiene que realizar y muestra adaptabilidad a las nuevas tecnologías					
5	Cuando acudo al Servicio, sé que encontraré las mejores soluciones					
6	El personal da una imagen de honestidad y confianza					
D) EMPATIA. Ítems concernientes a la accesibilidad, tanto en lo referido a la persona adecuada como al horario, así como el acierto en la comunicación, comprensión y tratamiento de quejas						
7	Cuando acudo a la Unidad ó al Servicio, no tengo problema alguno en contactar con la persona que pueda responder a mis demandas					
8	Consideramos suficiente el horario establecido de atención al cliente					
9	Se informa de una manera clara y comprensible a los usuarios					
10	La Unidad recoge de forma adecuada las quejas y sugerencias de los usuarios					
E) ASPECTOS TANGIBLES. Ítems que mencionan los recursos materiales, equipos, materiales de comunicación e instalaciones con las que cuenta el Servicio						
11	El personal cuenta con recursos materiales suficientes para llevar a cabo su trabajo					
12	El personal dispone de tecnología adecuada para realizar su trabajo (equipos informáticos y de otro tipo)					

13	El personal dispone de los medios adecuados de comunicación con otros servicios y unidades de la Universidad para facilitar su labor					
F) EXPECTATIVAS DEL SERVICIO. Ítems que aluden a la satisfacción de las necesidades de los usuarios, conocimiento que tienen sobre el Servicio, experiencia previa acerca del mismo y conocimiento al respecto de la opinión de otras personas						
14	Se conocen los intereses y necesidades de los usuarios					
15	La Unidad da respuesta rápida a las necesidades y problemas de los usuarios .					
16	La Unidad se adapta perfectamente a mis necesidades como usuario					
17	Se han solucionado satisfactoriamente mis demandas en ocasiones pasadas					
18	La opinión de otros usuarios sobre el servicio es buena					
19	Como usuario, conozco las posibilidades que me ofrece la Unidad					
20	Cuando acudo a la Unidad sé que encontraré las mejores soluciones					
G) SUPERACIÓN DE EXPECTATIVAS. Ítem indicativo de la evolución hacia la mejora percibida por los usuarios						
21	He observado mejoras en el funcionamiento general de la Unidad en mis distintas visitas al mismo					

	CATEGORÍA: REGISTRO	CÓDIGO: E-PC1.1.004	ELABORÓ:	APROBÓ:
	NOMBRE: Encuestas de satisfacción de usuarios.	VERSIÓN: 01	REVISÓ:	FECHA:

PROGRAMA AUDITORIAS

		Qreamoz						Código	
		Programa de Auditoria						Versión Emisión	
Objetivo de programa		Establecer las actividades y las fechas de auditorías a los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad		Procedimiento		Auditoria Interna		Año	2015
N	Proceso	Dependencia	Objetivo	Alcance	Fecha Inicia	Fecha Final	Criterio	Recursos	Equipo auditor
1	Planeación Estratégica	Oficina de Planeación	Verificar el cumplimiento de la Norma ISO 9001	Actividades desarrolladas en el año 2014	02/02/2015	02/02/2015	Norma ISO 9001, Manual de Calidad, Normas	Computadores, papelería pasajes	Líder: Acompañante
2	Gestión de la calidad	Oficina de Calidad	Verificar el cumplimiento de la Norma ISO 9001	Actividades desarrolladas en el año 2014	02/02/2015	02/02/2015	Norma ISO 9001, Manual de Calidad, Normas	Computadores, papelería pasajes	Líder: Acompañante
Firma de quien elaboró					Firma de quien aprobó				
Cargo					Cargo				

ANEXO 2

PLAN PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES.

La UGMTM deberá establecer un sistema de gestión integral de riesgos, que debe entenderse como un proceso estratégico realizado por toda la unidad, mediante el cual identifican, miden, controlan y monitorean los distintos tipos de riesgos a los que se encuentran expuestos y las interrelaciones que surgen entre estos, para proveer una seguridad razonable en el logro de sus objetivos.

DEFINICIONES.

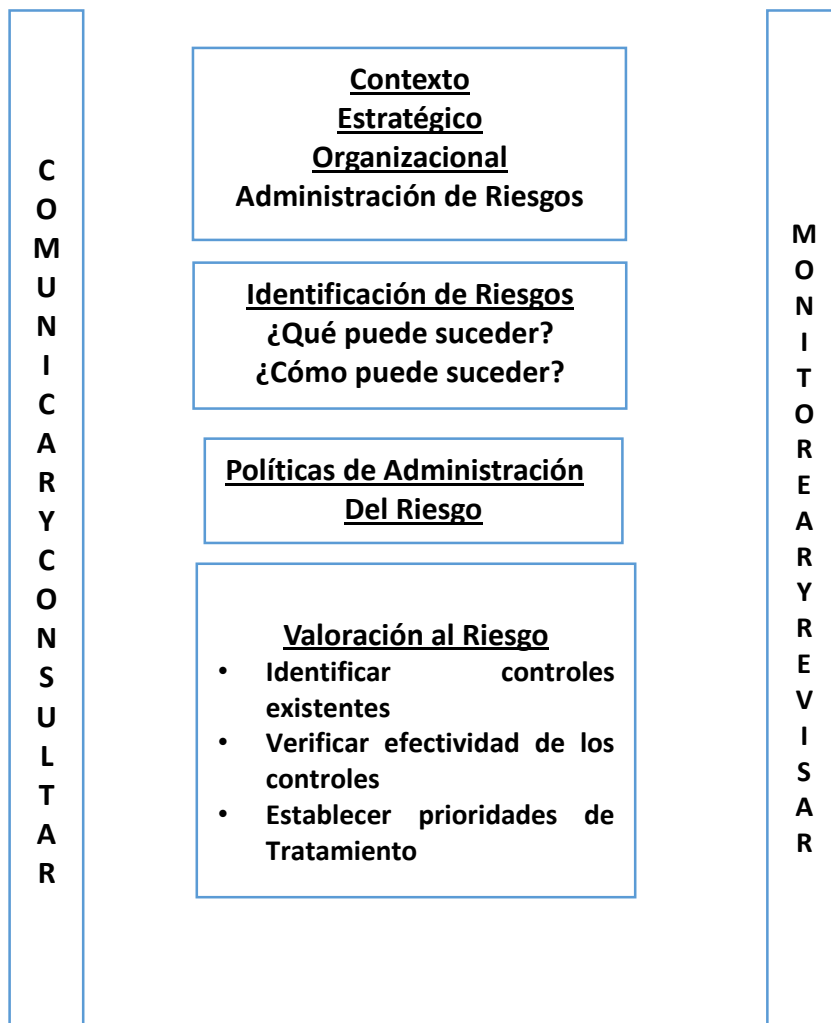
Riesgo: La exposición a la posibilidad de ocurrencia de eventos que pueden impactar negativamente en el logro de los objetivos.

Riesgo Operativo: La amenaza de que un evento, acción o falta de acción afecte adversamente la habilidad de una organización para lograr sus objetivos y ejecutar sus estrategias exitosamente.

Riesgos Inherente: Nivel de riesgo propio de la actividad, sin tener en cuenta el efecto de los controles.

Riesgo Residual: Nivel resultante del riesgo después de aplicar los controles.

PROCESO DE ADMINISTRACION DEL RIESGO



CONTEXTO ESTRATEGICO

Este contexto estratégico es la base para la identificación de los riesgos en los procesos y actividades. El análisis se realiza a partir del conocimiento de situaciones del entorno de la unidad, tanto de carácter social, económico, cultural, de orden público, político, legal y/o cambios tecnológicos, entre otros; se alimenta también con el análisis de la situación actual de la Institución.

Busca identificar los riesgos a administrar.

Con la realización de esta etapa se busca que la Institución obtenga los siguientes resultados:

- Identificar los factores externos que pueden ocasionar la presencia de riesgos.
- Identificar los factores internos que pueden ocasionar la presencia de riesgos.
- Aportar información que facilite y enriquezca las demás etapas de la Administración del Riesgo.

IDENTIFICACION DEL RIESGO

Una manera para que todos los empleados de la UGMTM conozcan y visualicen los riesgos es a través de la utilización del formato “Matriz de Riesgos Operativos” el cual permite que se realice un inventario de los riesgos que existan por cada unidad, definiendo en primera instancia las actividades principales (según manual de funciones), luego una descripción de cada uno de los riesgos, el control interno existente, la valoración del riesgo operacional (las causas o factores de riesgo, tanto internos como externos) y finalmente definiendo los posibles mejoras al Sistema de Control Interno.

Es importante centrarse en los riesgos más significativos para la Institución relacionados con el desarrollo de los procesos y los objetivos institucionales.

ANALISIS DEL RIESGO

El análisis del riesgo busca establecer la probabilidad de ocurrencia de los riesgos y el impacto de sus consecuencias, calificándolos y evaluándolos, con el fin de obtener información para establecer el nivel de riesgo y las acciones que se van a implementar.

Los objetivos de análisis son separar los riesgos menores aceptables de los riesgos mayores, y proveer datos para asistir en la evaluación y tratamiento de los riesgos.

Los riesgos que se estimen como de alta probabilidad de ocurrencia y alto impacto ameritan la atención preferente.

Se puede llevar a cabo un análisis preliminar para excluir del estudio detallado los riesgos similares o de bajo impacto

Se han establecido dos aspectos para tener en cuenta en el análisis de los riesgos identificados, probabilidad e impacto.

Probabilidad: se entiende la posibilidad de ocurrencia del riesgo.

Impacto: se entiende las consecuencias que puede ocasionar a la unidad la materialización del riesgo.

VALORACION DEL RIESGO

La UGMTM enfrenta una variedad de factores de riesgo derivados de fuentes externas e internas, que deben ser considerados para alcanzar los objetivos.

Para realizar la valoración de los controles existentes es necesario recordar que estos se clasifican en:

Preventivos: Aquellos que actúan para eliminar las causas del riesgo, para prevenir su ocurrencia o materialización.

Correctivos: Aquellos que permiten el restablecimiento de la actividad después de ser detectado un evento no deseable.

POLITICAS GENERALES DE LA ADMINISTRACION DEL RIESGO³⁵

- Evitar el riesgo, tomar las medidas encaminadas a prevenir su materialización.
- Reducir el riesgo, implica tomar medidas encaminadas a disminuir tanto la probabilidad, como el impacto.
- La unidad debe crear una cultura de administración de los riesgos operativos en el ámbito laboral, para crear conciencia colectiva sobre los beneficios de su aplicación y de los efectos nocivos de su desconocimiento.
- Los procesos y procedimientos deben ser sometidos permanentemente al análisis de riesgos y las propuestas de modificaciones.

ETAPAS DEL PROCESO DE GESTIÓN INTEGRAL DE RIESGOS

La UGMTM deberá contar con un proceso continuo documentado para la gestión integral de sus riesgos, el cual deberá contener al menos las siguientes etapas:

- **Identificación:** Es la etapa en la que se reconocen y se entienden los riesgos existentes en cada operación, producto, procesos y líneas de negocios que desarrolla la entidad.
- **Medición:** Es la etapa en la que los riesgos deberán ser cuantificados con el objeto de determinar el cumplimiento o adecuación de las políticas, los límites fijados y medir el posible impacto económico en los resultados financieros de la entidad.
- **Control y mitigación:** Es la etapa que busca asegurar que las políticas, límites y procedimientos establecidos para el tratamiento y mitigación de los riesgos son apropiadamente tomados y ejecutados.

³⁵<http://accionistaseinversores.bbva.com/TLBB/micros/pilarIII/es/1Requerimientosgeneralesdeinformacion/14Politicasyobjetivosdegestionderiesgos.html>

- **Monitoreo y comunicación:** Es la etapa que da seguimiento sistemático y permanente a las exposiciones de riesgo y de los resultados de las acciones adoptadas.

FACTORES DE RIESGO

Se entiende por factores de riesgo, las fuentes generadoras de eventos en las que se originan las pérdidas por Riesgo Operativo.

Recurso Humano: Es el conjunto de personas vinculadas directa o indirectamente con la ejecución de los procesos de la unidad.

Procesos: Es el conjunto interrelacionado de actividades para la transformación de elementos de entrada en productos o servicios, para satisfacer una necesidad.

Tecnología: Es el conjunto de herramientas empleadas para soportar los procesos. Incluye: hardware, software y telecomunicaciones.

Infraestructura: Es el conjunto de elementos de apoyo para el funcionamiento de una organización. Entre otros se incluyen: edificios, espacios de trabajo, almacenamiento y transporte.

TRATAMIENTO DEL RIESGO

El informe de COSO II-ERM: Marco de Gestión Integral de Riesgos, en el componente “Respuesta a los Riesgos”, establece las respuestas a los riesgos pueden ser:

Evitar: Supone salir de las actividades que generan riesgos, decidir no proceder con la actividad que genera riesgo (cuando esto es practicable) siempre y cuando la actividad ya no se ejecute.

Reducir: Implica llevar a cabo acciones para reducir la probabilidad o el impacto del riesgo o ambos a la vez.

Compartir: La probabilidad o el impacto del riesgo se reduce trasladando o de otro modo compartiendo una parte del riesgo.

Aceptar: No se emprende ninguna acción que afecte a la probabilidad o el impacto del riesgo.

MATRIZ DE EVENTOS DE RIESGO

El objetivo principal de la Matriz de Eventos de Riesgo Operativo es detallar e identificar los eventos pasados que afectaron a la UGMTM.

Habiendo identificado una lista de eventos, es necesario considerar causas y escenarios posibles.

Área												
Código	Descripción del evento de riesgo	Frecuencia de ocurrencia del evento de riesgo	Periodo del evento	Tipificación del evento de riesgo	Fuente	Proceso o subproceso vinculado	Unidad Relacionada	Valoración del evento de riesgo	Se realizó acción correctiva o preventiva	Acción correctiva o preventiva ejecutada	Fuente de Verificación de la acción implementada	Estatus de la acción tomada
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Forma de llenado

1. El código inicia con las iniciales ER (evento de riesgo), luego con el número de la dependencia (ej. ER 022) y al final un número correlativo ej.: ER 022-001
2. Describir de manera breve pero específica el evento de riesgo
3. Seleccionar la frecuencia con la que ocurre el riesgo
4. Indique cada cuanto tiempo se presenta el evento de riesgo
5. Selecciona la tipificación del riesgo - ejemplos: reclamo de cliente, auditoria interna, auditoria externa, corte de cuentas
6. Selecciona la fuente, esta puede ser interna, externa o ambas.
7. Selecciona el nombre del proceso o subproceso relacionado
8. Selecciona el nombre de la dependencia, pueden ser dos o más unidades relacionadas al evento de riesgo
9. Indica la valoración del evento: alto - medio - bajo
10. Indicar si se realizó una acción
11. Describir brevemente la acción ejecutada
12. Selecciona la fuente de verificación: bitácoras, correo electrónico, etc.
13. Estatus de la acción tomada. Abierta: cuando el evento continúa ocurriendo. Cerrada: cuando se controló el evento en el periodo en evaluación. En proceso: cuando se está realizando una acción

Impacto	Tipificación	No	Probabilidad	No	Ponderación	
Alto	Daño a la imagen institucional o pérdida económica.	3	Probable	3	Mayor a 2.10	
Medio	Problemas administrativos que pueden controlarse con el tiempo.	2	Posible	2	Mayor 1.50 y menor a 2.10	
Bajo	Problemas administrativos leves y controlables.	1	Improbable	1	Menor 1.50	

Tabla de Tipificación de Riesgos		
	Riesgo Inherente	Riesgo Residual
Cuando no existe un control	Probable	Probable
Cuando existe un control pero es deficiente	Probable	Posible
Cuando existe un control efectivo	Posible	Improbable

MATRIZ DE RIESGOS OPERATIVOS

El objetivo principal de la Matriz de Riesgo operativo es identificar los posibles riesgos que pueden afectar a la UGMTM, cuantificar las repercusiones de la materialización de los mismos y elaborar acciones que permitan establecer los controles que puede tomar la Institución para llevar a cabo una gestión eficiente y eficaz de los riesgos operativos.

Riesgo Inherente: Nivel de riesgo propio de la actividad, sin tener en cuenta el efecto de los controles.

Impacto: Se evalúa en función de la magnitud de los efectos identificados y registrados.

Probabilidad: Es la escala de valor, la cual es relacionada con los factores de riesgo señalados.

Riesgo Residual: Es el nivel resultante del riesgo después de aplicar los controles.

Impacto: Se evalúa en función de la magnitud de los efectos identificados y registrados.

Probabilidad: Es la escala de valor, la cual es relacionada con los factores de riesgo señalados.

Oportunidad de mejora al Sistema de Control Interno: Es la opción para administrar cada riesgo identificado si no se tiene un control interno.

Una vez que cada área haya identificado los riesgos por cada actividad que desarrolla en su matriz de riesgo operativo, inicia el proceso de identificar el control interno que mitiga a cada uno de éstos. Para el caso, cuando una dependencia identifica un riesgo, debe valorarlo bajo los criterios siguientes:

1. No se cuenta en el manual de procedimientos con un control que lo mitigue, el riesgo residual es probable y el riesgo inherente igualmente.
2. Si en el manual de procedimientos cuenta con un control, pero el mismo es deficiente porque no logra de forma razonable evitar los eventos de riesgo; en ese caso, el riesgo residual es posible y el riesgo inherente probable, porque si el control es deficiente aumenta la susceptibilidad del riesgo inherente.

3. Si en el manual de procedimientos se cuenta con un control que lo mitigue, y este es eficiente y reduce el riesgo al nivel más bajo, el riesgo residual es improbable y el riesgo inherente sería posible.

Área		Gerencia financiera institucional										
Actividades principales (proceso según manual funciones)	Código	Riesgo operativo	Control interno existente	Valorización del riesgo operacional								Oportunidad de mejora al sistema de control interno
				Riesgo inherente				Riesgo residual				
				Impacto	No	Probabilidad	No	Impacto	No	Probabilidad	No	

RECOMENDACIONES

Dentro de las recomendaciones se sugiere lo siguiente:

- Se sugiere a todas las áreas realizar una evaluación en la que identifiquen nuevos posibles riesgos en sus actividades.
- Se recomienda que revisen sus eventos de riesgo que no han sido evaluados en la matriz de riesgo operativo e incorporarlos a dicha matriz, esto puede generar riesgo de que existan actividades que por su naturaleza se encuentran expuestas a la ocurrencia de eventos de riesgos y que no cuenten con acciones preventivas o correctivas.
- Se sugiere a todas las áreas involucradas remitir las matrices de riesgo operativo y eventos de riesgo en el plazo establecido por la unidad o persona encargada de hacer las evaluaciones pertinentes.

ANEXO 7

PLAN DE MEJORAS

INTRODUCCION

El mejoramiento de los procesos es hoy en día un trabajo continuo que debe tenerse como línea inicial en toda organización. La UGMTM no es la excepción teniendo en cuenta las necesidades de sus clientes y tratando de cumplir las expectativas, tomando a bien generar un sistema de Gestión de Calidad con el fin de buscar la satisfacción de los servicios administrativos que se brindan.

La UGMTM busca mantener un ciclo de mejora continua implementando la ISO 9001: 2015, para lo cual debe estar involucrado todo el personal que conforma la unidad.

Para que cada uno de las personas que brindan el servicio de la UGMTM tenga en cuenta los procesos y la manera que funcionan se ha diseñado la presente guía que presenta las disposiciones generales y políticas tomadas en cuenta para generar la evaluación y la gestión del mejoramiento.

Se muestra cómo tratar las dificultades de los procesos y se explican las disposiciones generales, se presentan los puntos importantes a tener en cuenta de las auditorías, las acciones correctivas y las nociones necesarias cuando se aplican procesos de satisfacción al cliente. Además se describen formas de analizar el funcionamiento del proceso y como estandarizar las mejoras realizadas.

JUSTIFICACION

Se propone que las Instituciones de la gestión pública en reconocimiento a las mejores prácticas deben autoevaluarse anualmente, esto según la Carta Iberoamericana. Por lo tanto la UGMTM, quiere poner en marcha un Sistema de Gestión de Calidad que permite evaluar el actuar conforme a los parámetros de calidad requeridos para los servicios de salud ofrecidos en El Salvador. Teniendo en cuenta que para asegurar el funcionamiento del nuevo sistema de gestión el personal debe involucrarse, por lo cual es primordial que cada integrante de la unidad conozca el nuevo sistema y lo haga suyo, conozca sus responsabilidades, el funcionamiento y los encargados a quien puedan remitirse. Es así como la presente guía de gestión del mejoramiento ayudará a tener en cuenta todos los procesos a realizar por los responsables teniendo bases sólidas de la forma en que se debe evaluar y mejorar el sistema.

OBJETIVO

Establecer las directrices, y guía práctica para el desarrollo del mejoramiento continuo de la UGMTM.

ALCANCE

Incluye los procedimientos, auditorías internas de calidad, seguimiento y medición de los procesos, seguimiento de satisfacción del cliente, Quejas y Reclamos del cliente y acciones correctivas, preventivas y de mejoramiento.

SIGLAS Y DEFINICIONES

UGMTM: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

SGC: Sistema de Gestión de calidad

Acción correctiva: Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una debilidad detectada u otra situación no deseable

Acción de mejoramiento: Actividad que se presenta cuando existiendo cumplimiento de lo planeado se quiere lograr un mejor nivel de ejecución.

Acción preventiva: Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una o debilidad potencial u otra situación potencial no deseable (problema potencial).

Auditado: Organización que es auditada, corresponde al área o subproceso objeto del ejercicio de auditoría.

Auditor: Persona con la competencia requerida para realizar auditorías.

Indicadores: Indicadores que se deben llevar a cabo para dar cumplimiento a los asuntos estratégicos, estrategias y programas. Cada Proceso y tiene identificado sus indicadores..

Mejora continua: Acción permanente realizada, con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

Satisfacción de usuarios: Percepción del usuario sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos y expectativas.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DE LA UGMTM.

Para que funcione el sistema de Gestión debe existir controles y formas de medir el desempeño del sistema en base a las necesidades de la UGMTM. El objetivo es mejorar el sistema de gestión de manera que esté en línea de la planificación que se realiza, para lo cual debe especificarse la forma en que se monitorea el sistema.

CONDICIONES GENERALES DE LAS OPERACIONES

Identificación y seguimiento de las dificultades

Las dificultades en el desarrollo de los servicios misionales se pueden identificar a partir de la gestión de los procesos y procedimientos de carácter misional, se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada, para lo cual, la participación de todo el personal de la UGMTM es de vital importancia para el registro de las mismas y la toma de acciones apropiadas para los efectos que puedan ocasionar.

Cuando se identifica una dificultad en el desarrollo de los servicios misionales se debe determinar la naturaleza de la misma y tomar las correcciones pertinentes, e informar a la instancia correspondiente para el registro de la dificultad.

Este tipo de dificultades deben ser registradas inmediatamente y tomar las acciones de respuesta para evitar su problemática. Cada semestre debe ser entregado un reporte al comité de calidad de aquellas dificultades que hayan sido, repetidas, sistemáticas, y que afecten la prestación del servicio o que impacten en la imagen o sostenibilidad de la UGMTM, todo esto con el fin de plantear oportunidades de mejoramiento que permitan realizar mejoras y presentarlas ante la dirección.

Teniendo en cuenta todos estos datos el comité de calidad orientará o propondrá acciones conjuntas con las áreas involucradas en busca del mejoramiento continuo del SGC.

Dificultades de cuestiones administrativas

Las dificultades de cuestiones administrativas relacionadas con los procesos estratégicos y de apoyo deben ser informados por medio de un documento al Comité de Calidad cada semestre, el cual junto a la Dirección de la UGMTM, y los funcionarios dejen evidencia del análisis realizado y de las oportunidades de mejora propuestas.

El tratamiento será tomando en cuenta en un buzón de sugerencias para el personal interno como personal administrativo, el cual cada mes debe ser analizado las sugerencias y registradas, y buscar corregir los problemas.

Auditorías de calidad.

Objetivos de las auditorías

- Determinar la conformidad del sistema de gestión de calidad de acuerdo a la documentación de este.
- Obtener información que de evidencia para generar planes de mejoramiento
- Determinar la efectividad del SGC para cumplir con los requisitos establecidos en la norma y con los objetivos propuestos para un período de tiempo específico.

Perfil del auditor

Los conocimientos y habilidades pueden adquirirse usando una combinación de educación/formación formal y experiencia que contribuya al desarrollo de los conocimientos y habilidades en la disciplina y el sector del sistema de gestión que el auditor pretenda auditar.

Educación: Estudios superiores en cualquier área de conocimientos, especialmente como ingenieros industriales o licenciatura en administración de empresas.

Formación: Preparación en curso de auditor interno de Sistema de Gestión de Calidad con ISO91:2015.

Experiencia: Haber participado en actividades relacionadas con sistemas de gestión o tener experiencia en auditorías de calidad en otras instituciones bajo los referentes que se estén auditando.

Habilidades

- Planificar
- Organizar
- Buen comunicador
- Trabajo en equipo

Roles

Auditor líder: Corresponde al profesional dentro del comité de calidad que hace parte del equipo auditor.

Auditor general: Corresponde a los auditores formados y que han participado en algún ciclo de las auditorías internas de calidad o que tienen experiencia en el área. Deben ser tres auditores que estén en el equipo de auditores del SGC

Funciones y responsabilidades del equipo auditor

- Aplicar los procedimientos y métodos de auditoría establecidos por la UGMTM.
- Ser independiente con relación al área auditada.
- Planificar la auditoría y elaborar lista de verificación.
- Realizar la auditoría teniendo en cuenta el alcance.
- Recolectar y analizar la evidencia objetiva que sea pertinente y suficiente para obtener conclusiones.
- Ser sensible a cualquier influencia que se pueda ejercer sobre su juicio mientras lleva a cabo una auditoría.
- Documentar las observaciones.
- Tratar la información confidencial con total discreción.
- Reportar las debilidades encontradas.
- Verificar la implantación de las acciones correctivas, preventivas y de mejora a que haya lugar.
- Reportar cualquier obstáculo importante, encontrado al ejecutar la auditoría.
- Realizar reunión de cierre con el auditado, dándole a conocer los resultados de la auditoría.
- Realizar el seguimiento y cierre de las acciones correctivas tomadas por los procesos auditados para subsanar las debilidades detectadas durante a la auditoría. Esta función solamente aplica para el auditor jefe.
- Utilizar los formatos de trabajo establecidos para registrar las actividades de la auditoría.
- Conocer los riesgos asociados a la auditoría.

Funciones y responsabilidades del auditor líder

- Selección, entrenamiento y evaluación de auditores.
- Planificación y programación de las auditorías.
- Identificar y evaluar los riesgos para el programa de auditorías.
- Seleccionar y determinar los métodos para llevar a cabo las auditorías.
- Asegurar que se gestionan y se mantienen registros del programa de auditoría.
- Realizar seguimiento, revisión y mejora del programa de auditoría.
- Llevar a cabo la reunión de apertura general, cuando se requiera.
- Asesorar a los equipos auditores para llegar a las conclusiones de la auditoría.
- Asegurar el seguimiento por parte de los equipos auditores a los planes de mejoramiento.
- Preparar el informe gerencial para la Revisión por la Dirección con relación a los resultados de las auditorías internas de calidad.
- Cuando el auditor líder, participe de las auditorías de campo, deberá realizar las mismas funciones del equipo auditor.

Elaboración del plan de auditorías.

El auditor líder realiza la programación del ciclo de auditorías internas, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Los objetivos establecidos por la dirección.
- El mapa de procesos.
- Cambios organizacionales.
- Implantación de nuevos procesos o subprocesos.
- Cambios coyunturales (normativos, reestructuración de personal).

Durante la programación el auditor líder debe determinar los métodos de auditoría a aplicar (in situ, a distancia, interactivas, no interactivas) según los objetivos, el alcance, la duración, ubicación y los recursos asignados a las auditorías.

Los auditores del equipo de calidad deben realizar la planeación de cada auditoría asignada, donde se debe definir: los requisitos del SGC a auditar, las preguntas de ayuda para verificar el cumplimiento de los requisitos y conocimiento general del subproceso a auditar.

La frecuencia de auditorías debe ser definida por el comité de calidad tomando en cuenta los lineamientos de la Dirección de la UGMTM. Sin embargo, la periodicidad no debe ser más allá de un año. Y puede cambiarse el periodo por los siguientes motivos.

- El estado del proceso y subproceso (Seguimiento plan de acción y riesgos, encuesta de satisfacción, entre otros)
- La importancia de los procesos y subprocesos.
- Los resultados obtenidos en auditorías previas (tiempo desde la última auditoría, resultados de auditorías anteriores y su seguimiento, acciones correctivas, preventivas y de mejora no planteadas).

Los criterios para realizar la auditoría incluyen principalmente:

- Manual del SGC de la UGMTM
- El manual de procedimientos
- Registros
- Documentación del proceso y procedimiento a auditar
- Normativa que regula el subproceso a auditar
- Objetivos de calidad
- Política de calidad

En la etapa de preparación de la auditoría el equipo auditor prepara la lista de verificación la cual le permite:

- Ayudar al control del tiempo de la auditoría, indicando lo que ha de cubrirse en cada subproceso.
- Recopilar las evidencias de la auditoría en un orden lógico.
- Facilitar el cubrimiento de cada actividad, obteniendo respuesta para los requerimientos.

Ejecución de las auditorías internas de calidad

Primeramente se debe escoger el equipo auditor en base a la formación, experiencia y habilidades que tienen tal como se mencionó anteriormente.

La reunión de apertura tiene como propósito la presentación de los participantes y una descripción general de las funciones del equipo auditor, ratificar el objeto y alcance de la auditoría, definir la metodología a emplear para el desarrollo de la misma, confirmar asignación de recursos, resolver posibles dudas de los auditados, confirmar los canales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado, aclarar el proceso de presentación del informe y aclarar cualquier aspecto delicado o confidencial.

Mediante las entrevistas con los auditados, observación directa del desarrollo de las actividades, verificación de registros (reportes e informes, resultados de las mediciones, acciones correctivas, acciones preventivas, resultados de desempeño de los subprocesos, comportamiento de los

indicadores de del plan de acción establecidos, etc.), revisión de bases de datos y páginas web se reúnen las evidencias objetivas que permiten verificar y/o comprobar el desarrollo de las actividades previstas y/o planificadas, y se estén adelantando planes y acciones, orientadas al mejoramiento del desempeño del SGC. Todo resultado que se obtiene en el desarrollo de una auditoría debe ser corroborado en el sitio de trabajo donde fue obtenido con evidencia clara y objetiva.

Los resultados de la auditoría pueden ser debilidades u oportunidades de mejora.

Si en el desarrollo de una auditoría, el equipo auditor detecta dificultades para el logro de los objetivos inicialmente propuestos, debe informar las razones al auditado para solucionarlas o comunicarlas al auditor líder.

Finalizada la etapa de recolección de las evidencias objetivas, el equipo auditor se reúne para realizar el balance final de los resultados, determinar las evidencias que constituyen tanto cumplimiento como incumplimiento en la gestión, y preparar las conclusiones de la auditoría.

En la reunión de cierre, después de determinar las debilidades y oportunidades de mejora encontradas, se realizan las siguientes actividades:

- Recuento del procedimiento seguido.
- Presentación de los resultados obtenidos en el desarrollo de la auditoría, de tal manera que se garantice una comprensión clara de las debilidades y oportunidades de mejora detectadas.

Cualquier opinión divergente relativa a los resultados de la auditoría y/o conclusiones entre el equipo auditor y el auditado deben de discutirse y si es posible resolverse. Si no se resolvieran, el auditor líder mediará para llegar a algún acuerdo apoyado en los criterios de auditoría.

Informe de auditoría

El equipo auditor prepara y presenta el informe correspondiente, el cual constituye el registro completo y conciso de los resultados de dicho ejercicio.

El informe de auditoría traduce fielmente los resultados obtenidos, recuerda el objetivo y alcance, indica la fecha, establece la composición del equipo auditor, referencia los documentos examinados, define debilidades y oportunidades de mejora y relaciona los puntos fuertes del proceso auditado.

El informe puede presentar dos estados:

- Informe preliminar
- Informe final

Cada auditor debe entregar al auditor líder todos los soportes y registros de la auditoría llevada a cabo conjuntamente con el informe de la auditoría.

Una vez se termine la reunión de cierre, en la cual se expone las debilidades y oportunidades de mejora encontradas y se aprueba verbalmente el documento, el auditado debe manifestar su aceptación de manera formal, a través de la respuesta al correo enviado por el auditor líder, en el cual se le hace entrega del informe final.

Seguimiento

El seguimiento debe estar presente en todo el proceso de auditorías y procesos de evaluación que realice la UGMTM.

El proceso de auditoría debe tener un monitoreo por parte del comité de calidad, así como por el líder auditor.

Seguimiento de indicadores

El seguimiento de indicadores debe ayudar a conocer cuantitativamente la eficacia y efectividad del SGC. Cada proceso debe tener su indicador, las variables a medir, la meta y la descripción del mismo.

El líder del proceso es el responsable debe de calcular y verificar el indicador del proceso mensualmente o cuando se indique necesario (si aplica, dependiendo del periodo del proceso).

Al verificar que el indicador está por debajo del límite permitido se debe analizar las causas con los involucrados del proceso y proceder a generar un plan de acción que mejore el problema que ha surgido fruto de la identificación del problema.

Satisfacción de usuarios

La información sobre la percepción de los servicios que brinda la unidad, se obtendrá de los resultados de los ejercicios de autoevaluación que se realizan con fines de tener una medida de la satisfacción del cliente.

Debe existir un buzón de Sugerencias en el cual el cliente primario debe poner la sugerencia o quejas que tengan con respecto al funcionamiento o el servicio de la UGMTM.

De acuerdo al proceso de seguimiento de la satisfacción al cliente se debe generar una encuesta de una muestra representativa para conocer por medio del análisis de los resultados y el índice de satisfacción al cliente, los puntos a mejorar para generar acciones que mejoren su satisfacción.

Revisión por la Dirección

En la revisión del SGC realizada por la alta dirección de la UGMTM, se debe abordar los siguientes temas claves:

- Avances del SGC implementado.
- Continuidad del sistema, y que sea apropiado para asegurar que los objetivos señalados puedan ser alcanzados por la organización.
- Acciones que permitan la mejora continua del SGC.

La revisión debe estar basada en un reporte sobre el rendimiento general del SGC que incluya lo siguiente:

- Resultados de auditorías internas-externas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba del Sistema de Gestión de Calidad.
- Acciones correctivas realizadas desde la última revisión, que deberán plasmarse en un plan de acción que pueda ser monitoreado.
- Efectividad del monitoreo del rendimiento y de los sistemas de medición.
- Casos registrados de la ineficacia del sistema.
- Desempeño de indicadores de calidad de la escuela.

- Resultados de la participación y consulta como el comité de calidad.
- Comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas, incluidas las quejas y/o reclamos.
- Grado de cumplimiento de los objetivos
- Estado de la investigación de incidentes de calidad, de las acciones correctivas y preventivas realizadas.
- Seguimiento de las acciones resultantes de las revisiones previas llevadas a cabo por la dirección.
- Cambios en las circunstancias fuera de control, incluyendo la evolución de los reglamentos universitarios y otros requisitos relacionados con la calidad.

Las revisiones por la dirección son la clave para un mejoramiento continuo y para asegurar que el SGC continuará satisfaciendo las necesidades de la organización y del cliente a lo largo del tiempo. Las revisiones deberán realizarse anualmente, al finalizar cada año laboral para monitorear el desempeño y el rendimiento del SGC periódicamente.

Los resultados de las revisiones por la dirección deben ser consistentes con el compromiso de la organización hacia la mejora continua y debe incluir las decisiones relacionadas con posibles cambios en:

- Desempeño del SGC.
- Política y objetivos de calidad.
- Recursos.
- Otros elementos del SGC.

Los resultados pertinentes de las revisiones por la dirección deben estar disponibles para la comunicación y consulta. Este proceso cubre las siguientes etapas claves de revisión:

- Recopilación de información
- Revisión de la información
- Generación de un Plan de acción
- Implementación de un programa de acción

Causa o Razón

Se podrán utilizar diferentes metodologías para analizar las causas de los problemas reales o potenciales, pero es importante tener en cuenta lo siguiente: identificar los procesos y procedimientos directamente relacionados con el problema (donde se observan los síntomas, en donde se pueda estar generando las causas del problema, y aquellos que puedan contribuir al análisis, e implantación de la solución).

Para realizar el análisis de causas, se puede utilizar diferentes técnicas de análisis, tales como:

- Lluvia de ideas
- Consenso
- Diagrama de Pareto
- Análisis estadístico
- Diagrama de causa y efecto
- Diagrama espina de pescado
- Análisis de 5 ¿por qué?

Deberán mantenerse los registros de los resultados del análisis y sus anexos, si es que se tienen.

Para formar el equipo de trabajo se recomienda conformarlo con las personas adecuadas según el conocimiento directo del problema, tiempo disponible, aptitudes para el trabajo en equipo, responsabilidad y autoridad para la toma de decisiones y representatividad.

Estandarización

Durante esta etapa se busca:

- Mantener las buenas prácticas que se han establecido como resultado de las acciones preventivas, correctivas o de mejora, implementadas así se garantiza que al pasar el tiempo no vuelvan a aparecer las causas que ocasionaron el problema o que los beneficios logrados se pierdan.
- Conservar la documentación necesaria para entrenar a las personas nuevas en sus cargos.

ANEXO 8

PLAN DE CAPACITACIONES

La capacitación y entrenamiento dentro de la UGMTM son la herramienta para la actualización y mejoramiento de conocimientos y habilidades del personal para el cumplimiento de las tareas y funciones que se tienen asignadas. La capacitación en los sistemas de gestión son procesos continuos y transparentes y deben incluir a cada uno de los empleados.

INTRODUCCION.

La capacitación y entrenamiento dentro de una organización, son la herramienta para la actualización y mejoramiento de conocimientos y habilidades del personal para el cumplimiento de las tareas y funciones que se tienen asignadas. La capacitación en los sistemas de gestión son procesos continuos y transparentes y deben incluir a cada uno de los empleados. Cuando un sistema de gestión se implementa debe darse una inducción del sistema de gestión a implementar con el objetivo de mostrar a los miembros de la organización como proceder, los objetivos que busca el sistema, los resultados que se esperan, las competencias, las aptitudes, y el conocimiento que deben tener proporcionando la información requerida para establecer cómo impacta los procesos de medición en los que se encuentran involucrados en la calidad del servicio.

La UGMTM con fines de mantener una filosofía de mejora del servicio actual a los clientes y entes interesados busca una sistematización de sus procesos con las cuales logre una mayor eficiencia, en ese marco después de un análisis se presenta la propuesta de implementar la ISO 9001:2015.

La presente es una guía de capacitación para todo el personal de la UGMTM como una inducción al sistema de gestión de calidad con la ISO 9001:2015. Se presenta una guía para que los miembros de la UGMTM se responsabilicen de sus procesos, conozcan la información del sistema de gestión de calidad de primera mano y resuelvan sus dudas dentro de la misma.

Así mismo conozcan las herramientas o métodos de planificación, ejecución verificación y mejora del Sistema. Que conozcan los conceptos manejados de calidad, las auditorías continuas que tendrán y la mejora a la organización con el nuevo sistema de gestión.

JUSTIFICACION

Teniendo en cuenta que para asegurar el funcionamiento del nuevo sistema de gestión el personal de la UGMTM debe involucrarse, por lo cual es primordial que cada integrante de la unidad conozca el nuevo sistema y lo haga suyo, conozca sus responsabilidades, el funcionamiento y los encargados a quien puedan remitirse. Es así como la capacitación e inducción del sistema dotara a los miembros de la UGMTM con las competencias, herramientas y conocimientos necesarios para llevar a cabo sus actividades coordinadas y les dará la guía que necesitan al iniciar la nueva gestión.

ALCANCE

Las capacitación abarcaran la inducción al Sistema de Gestión de Calidad con la ISO 9001:2015 y se debe incluir a todo el personal de la UGMTM.

CONSEJOS ANTES DE CAPACITACIONES

- La Dirección debe solicitar por medio de un memorándum la invitación a las capacitaciones de interés para todo el personal que integra la UGMTM.
- Se recomiendan dos capacitaciones que no sobrepasen las dos horas.
- El facilitador debe ser una persona con experiencia en sistemas de gestión y familiarizado con los procesos de la UGMTM.
- Se recomienda hacer grupos de trabajo durante las actividades de capacitación.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DE LA UGMTM.

CAPACITACIÓN #1

Al comenzar el facilitador debe comenzar dando información general de conceptos básicos de los sistemas dentro de una organización, cual es la importancia de adoptarlos, cuales son los beneficios que recibirán tanto el personal como los clientes de la unidad. Además se debe profundizar que es el sistema de gestión de calidad con la ISO 9001:2015, el funcionamiento del enfoque de la gestión por procesos, conceptos básicos de calidad, etc.

Una vez que el personal conozca las bases del sistema de gestión de calidad se procede a explicar profundamente los temas siguientes:

1. Contexto de la Organización.

Explicar detalladamente en que podrían afectar funcionalmente los factores internos y externos que rodean a la UGMTM y que se puede hacer para identificarlos.

2. Liderazgo

Se debe explicar la forma en que la Dirección está comprometida en aplicar el sistema de gestión y dar las herramientas necesarias para propiciar el funcionamiento.

Es aquí donde se debe explicar la responsabilidad del comité de calidad y la forma de elegir al grupo que se conformará y la función que realizarán. Se debe explicar además la forma de comunicación interna y externa de la UGMTM.

3. Planificación.

Aquí se debe explicar cómo se deben planificar los cambios y como pueden ser los empleados de la UGMTM, parte de estos cambios, ya que ellos mejor que nadie saben el funcionamiento de la unidad.

4. Soporte

Este es un área donde se deben explicar los procesos nuevos que se implementaran y como los recursos de la UGMTM son tomados en cuenta para generar un servicio de calidad.

5. Operación

El servicio debe ser parte importante en la capacitación del personal, representar como el servicio es el fin de la unidad, el cual surge de la necesidad de los clientes de recibir servicios eficientes y de calidad.

6. Evaluación del desempeño.

Explicar la forma de evaluar el sistema total por medio de auditorías y la generación de reportes de rendimiento del SGC.

7. Mejora Continua

Mostrar detalladamente la forma de llevar a cabo a las acciones correctivas y de mejora que generen el ciclo de mejor continua.

TRABAJO GRUPAL PARA FAMILIARIZARSE CON EL SGC.

Se recomienda hacer grupos de trabajo para analizar sobre los siguientes temas:

- Los clientes de la UGMTM
- Los procesos actuales
- El mapa de macroprocesos

TRABAJO INDIVIDUAL PARA FAMILIARIZARSE CON EL SGC.

Se deben trabajar de manera activa con cada una de las personas, para lo cual se deben hacer grupos de trabajo, los cuales se integren de la manera que sean más en los cuales trabajaran en el análisis de las siguientes preguntas:

- ¿Identificar los procesos de los cuales soy responsable o participo dentro de ellos en el manual de procesos y procedimientos?
- ¿Identificar los registros a utilizar para cada proceso?
- Identificar el PHVA dentro de mis procesos

Capacitación # 2

En esta capacitación se abordará más de cerca los documentos que son parte del sistema de gestión de calidad y dejar en claro la forma de auditar y la mejora continua que se debe realizar.

TRABAJO GRUPAL PARA FAMILIARIZARSE CON EL SGC.

Se recomienda hacer grupos de trabajo para analizar sobre los siguientes

1. El manual de calidad.
2. El manual de procedimientos.
3. La forma de implementación del sistema dentro de la UGMTM.
4. La forma de evaluación del sistema y las auditorías internas.
5. La acciones de mejora a tomar.

El facilitador debe hacer réplicas de los documentos y repartir estos temas entre los grupos para luego de un análisis y comentarios den su opinión, sugerencias y mencionen algún aporte que se pueda realizar ara un mejor funcionamiento del sistema de gestión. Además se busquen aclarar dudas acerca de todo el ejercicio de capacitación.

Evaluación del aprendizaje de la capacitación.

En esta etapa de la capacitación se debe pasar una encuesta que lleve preguntas básicas de la capacitación con el fin de analizar si la capacitación da el resultado que se busca.

Las preguntas que se pueden realizar son:

- ¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad?
- ¿Cómo contribuye el Sistema de Gestión de Calidad a la UGMTM?
- ¿Cuál es el fin del sistema de Gestión de calidad?
- ¿Quiénes son los encargados del sistema de Gestión en la UGMTM?
- ¿Qué documentos necesito conocer para generar mis procesos de manera que cumplan la calidad del servicio?
- ¿Cómo se evalúa la situación del Sistema de Gestión de la UGMTM?

Al final de la evaluación el facilitador debe dar por terminada la capacitación de inducción del sistema de gestión.

ANEXO 9

PLAN DE COMUNICACIONES

INTRODUCCION

La Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD, en busca de la mejora continua en su prestación de servicios de salud a la sociedad en general ha buscado la estandarización de sus procesos; y bajo un estudio riguroso, del que hacer de la misma, se plantea un Sistema de Gestión de Calidad, el cual es basado en la Norma ISO 9001:2015; la cual ha sido seleccionada bajo criterios que deben ser aplicables como ser adecuada para la Gestión Pública que es traducido al contexto en el que se desenvuelve FOSALUD, puede ser replicable a otras unidades dentro del mismo contexto, de fácil entendimiento, un concepto sistemático que permite entender de manera clara todos los aspectos que se relacionan, orientado a los clientes, queriendo adicionar una variable en el actuar de la UGMTM, la calidad en los procesos y cada interacción que se tenga.

Los esfuerzos de la UGMTM están basados en los pilares de calidad, satisfacción del cliente y la documentación del actuar de la unidad.

La Gestión de la Calidad es una tendencia organizacional de nivel mundial que en la actualidad está cobrando mayor alcance, como nuevo paradigma de la gestión que busca incidir en el ámbito público, a fin de modernizar la gestión del Estado y que la ciudadanía goce de servicios de calidad para la satisfacción de las necesidades, promoviendo la participación ciudadana y la controlaría social como mecanismos que dinamicen la Gestión Pública, orientándola a la búsqueda permanente de la excelencia y la innovación en el servicio y los procesos.

JUSTIFICACIÓN

En vista a la necesidad de los clientes y todo aquel usuario de los procesos que presta la UGMTM de tener información completa, oportuna y eficaz a la hora de realizar sus procesos, se ve la necesidad un Sistema de Información y Comunicación, donde poder tener la facilidad de acceder a toda la Información sobre los procedimientos, Formularios e Instructivos de la unidad.

La Ley Información y acceso a la documentación pública menciona que deberán establecer formalmente y por escrito los procedimientos de autorización, registro y control oportuno de todas las operaciones; asimismo, se establecerá por escrito lo relativo a la administración de la documentación generada como consecuencia de esas operaciones.

La documentación generada en los procesos relativos a las actividades, administrativas u operativas, para que cada trabajador cuente con el apoyo y las evidencias necesarias para dar cuenta del cumplimiento de las responsabilidades inherentes a su cargo.

Es necesario que los procesos para la administración de la información institucional, brinden los resultados esperados y reunir los requisitos siguientes:

- a) Deberá existir un programa para la revisión y mejora continua o periódica de la documentación de respaldo;
- b) Para reducir la posibilidad de fraude y error, los procedimientos de administración de los sistemas de información deberán estar coordinados de manera que el trabajo de un empleado sea

automáticamente revisado por otro que le corresponda, independiente de sus propias obligaciones determinadas en forma escrita;

c) Para las operaciones que no sean mecánicas, los procedimientos escritos no deberán ser excesivamente detallados;

d) Los procedimientos no deberán estar en conflicto entre sí ni duplicarse;

e) Es indispensable implantar registros y formularios adecuados por escrito, que sean lo suficientemente simples y claros, para que quienes los utilicen se les facilite registrar los datos pronta y correctamente;

f) La información deberá ser diseñada considerando su máxima utilidad, para tales fines, como el registro, el control y la impresión ordenada por un número mínimo y necesario;

g) Plasmar claramente los niveles de autoridad para el acceso a la información; y

h) Definir procesos a seguir en el caso de la recuperación de la información.

SISTEMA DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LA UGMTM.

La adopción del Sistema de Información y Comunicación es una decisión estratégica. Aplicado según los parámetros en los que se desempeña la UGMTM; la principal característica del SGC es su enfoque basado en procesos el cual menciona que para esfuerzo realizado existe una entrada, una energía que transforma esa entrada en una salida que es el objetivo de la unidad.

Teniendo como entrada los clientes que son las diferentes unidades de salud de la red de FOSALUD, las cuales pasan por procesos de requisición, recepción y manejo de medicamentos e insumos médicos. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- Entorno de la institución, los cambios en ese entorno y los riesgos.
- Necesidades cambiantes.
- Sus objetivos particulares.
- Servicios que proporciona.
- Los procesos que emplea.

La UGMTM al tener relación directa con los procesos de otras unidades asume el compromiso de hacer suyos los pasos de aquellos procedimientos en los que se ve involucrada.

FASES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

El Sistema de gestión de Calidad de la UGMTM parte de la Filosofía que se debe invertir tiempo en la planeación de las acciones, para luego ejecutarlas, verificar o controlar su comportamiento y luego tomar medidas que aseguren la mejora de estas actividades.

El SGC de la UGMTM tiene 7 fases.

1. Contexto de la Organización.

Se deben considerar la combinación de los factores y condiciones internas y externas que pueden tener un efecto sobre el enfoque de una organización respecto de sus productos, servicios y las partes interesadas.

2. Liderazgo

La Dirección de la UGMTM asume el compromiso con el SGC por medio de una buena planificación Estratégica, un aseguramiento de los recursos, estableciendo las líneas de dirección y medios de comunicación adecuadas para todos los interesados en la implementación del SGC.

3. Planificación.

La organización deberá planificar las acciones para tratar los riesgos y oportunidades, la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas acciones.

4. Soporte

Debe entenderse que los recursos de la UGMTM, pueden ser: Bienes o Servicios, el personal laborando en ella y la información que como unidad se maneja. Cada recurso dentro de la UGMTM se planifica, se aprovecha y se le da seguimiento y se mejora, asegurando que tanto las instalaciones como el personal sea el idóneo.

5. Operación

Los procesos de la UGMTM están regidos bajo varios reglamentos entre ellos el reglamento interno de FOSALUD y la Carta iberoamericana para la Gestión Pública, sin embargo el reglamento interno da la pauta para el cómo actuar en el servicio; pero es la UGMTM quien asegura que los procesos están siendo brindados de la mejor manera posible, los beneficios que se traen a los clientes y a la sociedad en general son enormes, pues la eficiencia en los procesos ayuda a la disminución de retrasos en actividades que le compete a la UGMTM.

6. Evaluación del desempeño.

Este apartado es el aporte más grande que se le da a la UGMTM pues de todos los procesos se ejecutan, se obtiene el cumplimiento de las órdenes de requisición de las unidades de salud. Pero antes no se era capaz de dar un seguimiento a las acciones de las farmacias y palpar los frutos de los procesos que se realizan en la UGMTM, por ende un buen control en los procesos, un análisis oportuno y una puesta de acciones eficaces son la clave de como la unidad puede ganar la confianza y reputación que tanto se anhela.

7. Mejora Continua

Debido a la nueva forma de manejar las acciones preventivas, en esta cláusula no existen requisitos para la acción preventiva. Sin embargo, existen algunos requisitos nuevos para la acción correctiva. El primero es el de reaccionar a las no conformidades y tomar medidas, según el caso, para controlar y corregir la no conformidad y hacer frente a las consecuencias. El segundo es determinar si existen no conformidades similares, o si podrían ocurrir potencialmente.

TRABAJO INDIVIDUAL PARA FAMILIARIZARSE CON EL SGC.

La finalidad de la dinámica es explicar a los asistentes el concepto de calidad y la importancia que tiene aplicarla a la UGMTM y comprender que de la calidad de los servicios que reciban los clientes y de lo familiarizado que se puedan estar con los procesos administrativos así será el comportamiento de los usuarios finales.

Se propone a los asistentes formular una lista de aspectos que consideren de calidad.

1. ¿Por qué se menciona que son artículos de calidad?
2. Decir la definición de calidad.
3. Impacto que puede tener el brindar procesos inadecuados para la UGMTM.

ANEXO 10

RESUMEN EJECUTIVO

NOMBRE DEL PROYECTO	
<i>“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 PARA LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS DE FOSALUD”.</i>	
ENTREGABLES:	
Estratégico Misional Apoyo	
TIEMPO NORMAL DE EJECUCION	
Fecha de inicio programada: enero de 2018. Fecha de finalización programada: Julio de 2018. 191 días aproximadamente 7 meses.	
COSTO TOTAL DE EJECUCION	
\$15,541.23	
TOTAL DE RECURSO HUMANO PARA EL PROYECTO	
8	
ORGANIZACIÓN Y LIDERAZGO DEL PROYECTO	
Organización Funcional	

Acta de constitución del proyecto			
Fecha emisión		Código del Proyecto	
Jueves 14 de septiembre de 2017		SGC2017	
Información general del proyecto			
<i>“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 PARA LA UNIDAD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS DE FOSALUD”.</i>			
Solicitado por:	FOSALUD	Director del proyecto:	Br. Celin Moran Sigüenza
Enfoque del proyecto			
<p>La implementación de un SGC ayudara a la UGMTM a mantenerse rentable a través del tiempo. Cuando las crisis económicas se presentan, la población aumenta el uso de los servicios públicos de salud, por consiguiente el gobierno debe destinar fondos para el correcto funcionamiento de las instituciones que brindan estos servicios, sobre todo por el alto índice de pobreza en EL Salvador (43.25%).</p> <p>La implementación nace de la necesidad de diseñar un sistema de Gestión de la Calidad en la UGMTM, basándose en la norma ISO 9001:2015; a fin de normalizar y optimizar los procesos para asegurar la productividad y el desarrollo óptimo de la institución a medida que pasen los años, con esto se fomentaría, una cultura de calidad orientada hacia la eficiencia en la realización de los procesos y satisfacción del personal, asegurando que se tomen en cuenta todas las actividades necesarias, organizadas de una manera lógica y secuencial garantizando de esta manera el éxito de los procesos dentro de la UGMTM.</p>			

Lograr un diseño efectivo del sistema de Gestión de la Calidad, afianzando los procesos de mejora continua, contribuirá al desarrollo de las actividades, asegurando la adquisición, almacenamiento y distribución de los medicamentos e insumos médicos de manera eficiente, en el tiempo planificado, con los recursos presupuestados y de acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas.

La puesta en operación del proyecto requiere el desarrollo de distintas etapas:

Primera Etapa.

La etapa estratégica es donde se lleva a cabo la planificación de los recursos necesarios para el correcto funcionamiento de la UGMTM. Es aquí donde se planifican las auditorías, además de gestionar las evaluaciones periódicas a la UGMTM.

Segunda Etapa.

Esta es la parte operativa de la UGMTM, aquí es donde se realizan todas las actividades para el resguardo, acomodamiento, señalización, preparación y distribución de los medicamentos.

Tercera Etapa.

Etapa donde se realiza la revisión y evaluación de los procesos existentes, se identifican e implementan las mejoras, además, de tomar en cuenta dentro de las actividades el control de los riesgos y el control de los documentos dentro de la unidad.

Problema o necesidad del negocio u organización a resolver: Implementar un SGC que ayude a mejorar la operatividad de la UGMTM.

Fortalezas:

1. La UGMTM tiene valores y políticas, así como principios competitivos y ganas de ser la unidad insignia de FOSALUD.
2. Cuentan variedad de medicamentos acordes a las necesidades de la población.
3. Sus productos cuentan con la calidad reconocida por laboratorios químicos.

Oportunidades:

1. Adquisición de maquinaria y equipo de alta tecnología.
2. Descenso del costo de los productos mediante las economías de escala.
4. Ser innovadores brindando medicamentos nuevos sin exceder en los gastos para beneficiar a los clientes.

Debilidades:

1. Falta de proveedores al no poder mantener un contrato por tiempo indefinido.
2. Dificultad para generar conciencia sobre el uso correcto de los medicamentos.
3. Dificultad en la accesibilidad de los medicamentos innovadores a causa de sus altos costos.

Amenazas:

1. Competencia desleal por parte de clínicas privadas o farmacias.
2. Depresión económica que podría influir negativamente en el gasto dedicado a los medicamentos innovadores.

Objetivos Estratégicos.

1. Realizar una correcta asignación de recursos para garantizar el funcionamiento eficiente del SGC.

2. Garantizar el acceso a medicamentos e insumos médicos en el momento y lugar oportuno, mediante una correcta manipulación de los mismos, a través de la mejora de los procesos.
3. Reducir en un 10% los reprocesos después del primer año de funcionamiento del SGC.
4. Evaluar cada año el SGC para identificar oportunidades de mejora en los procedimientos, esto, en aras de beneficiar a los usuarios.

Objetivo del Proyecto.

Implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD, en un plazo de 7 meses y con un monto de \$15,541.23

Abordaje del Proyecto

Entregables.

1. Estratégico

1.1 Gestión de la Alta Dirección

- 1.1.1 Gestión de la Planificación
- 1.1.2 Gestión de Auditorias del SGC
- 1.1.3 Gestión de la Calidad

1.2 Gestión de la Comunicación

- 1.2.1 Planificación de los Canales de Comunicación
- 1.2.2 Recursos

1.3 Gestión de Quejas y Reclamos

- 1.3.1 Evaluaciones Periódicas
- 1.3.2 Documentación

2. Misional

2.1 Gestión de Compras

- 2.1.1 Reunión con Proveedores
- 2.1.2 Revisión de Requisitos Mínimos

2.2 Gestión de Almacenamiento

- 2.2.1 Recepción de Medicamentos

2.3 Gestión de Distribución

- 2.3.1 Preparación de requisiciones
- 2.3.2 Documentación

2.4 Gestión de Farmacovigilancia

- 2.4.1 Revisión de Calidad de Medicamentos

3. Apoyo

3.1 Gestión de Procesos

- 3.1.1 Revisión de procesos
- 3.1.2 Implementación de Mejoras

3.2 Gestión de las Capacitaciones

- 3.2.1 Selección de Capacitadores
- 3.2.2 Contratación de Capacitadores

3.3 Gestión de Riesgos

- 3.3.1 Identificación de Riesgos

3.3.2 Implementación de Controles Internos		
3.4 Gestión de Documental		
3.4.1 Resguardo de Archivos		
<u>Medidas.</u>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Cumplir con las especificaciones y requerimientos de la norma ISO 9001:2015. 2. Culminar la implementación del SGC en el tiempo establecido. 3. Presentar un informe detallado de los resultados tras la implementación del SGC. 4. Firma de acta de culminación del proyecto. 		
<u>Exclusiones.</u>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Cualquier tipo de ejecución de planes de mejora luego de la implementación. 3. Medición y análisis de indicadores de impacto social generado a través del proyecto. 		
<u>Supuestos.</u>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ayuda total por parte de instituciones de gobierno certificadas para comparaciones. 2. Disponibilidad del personal. 3. Desembolso de dinero por parte de la Alta Dirección en el tiempo establecido. 		
<u>Restricciones o limitaciones.</u>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tiempo para la finalización del proyecto (aproximadamente 7 meses) 2. Monto presupuestado del proyecto \$15,541.23 3. Disponibilidad de contar con todo el personal necesario. 		
<u>Asuntos, riesgos y problemas.</u>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Posibles cambios de gobierno que afectarían la implementación del SGC. 2. Retrasos en la implementación del SGC debido a la negatividad de los empleados. 3. Demoras en el desarrollo de las actividades debido al contexto político y cambios de leyes. 		
Otros proyectos relacionados		
Proyectos precedentes	No hay proyectos precedentes	
Proyectos siguientes	No hay proyectos siguientes	
Autorización para el proyecto		
Patrocinador FOSALUD	Firma	Fecha 14/Septiembre/2017
Director de proyecto Br. Celin Moran Sigüenza	Firma	Fecha 14/Septiembre/2017

ANEXO 11

CALCULOS DE LOS COSTOS DE ADP Y OPERATIVOS.

TIPO	PAQUETES DE TRABAJO	ACTIVIDADES	Recurso	DRIVER	Cant .	ASIGNACIÓN DE COSTO	COSTO DE ACTIVIDAD	COSTOS FIJOS	SALARIOS
Estratégico	Evaluaciones periódicas	Identificación de Medios para Recibir Quejas o reclamos	Computadora	HH	120	\$ 700.00	\$ 160.00		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 685.71	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 390.17
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 114.29		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 22.86		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 796.40	
			Papelería	Unidad	\$ 0.001	\$ 0.77			
						\$ 297.91	\$ 1,482.12	\$ 390.17	
Estratégico	Evaluaciones periódicas	Gestión de Buzón de Sugerencias	Computadora	HH	300	\$ 700.00	\$ 400.00		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 1,714.29	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 975.43
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 285.71		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 57.14		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 1,991.01	
						\$ 742.86	\$ 3,705.29	\$ 975.43	
Est rat	Evaluaciones periódicas		Computadora	HH	30	\$ 700.00	\$ 40.00		

		Instalación de Buzón de Sugerencias	Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 171.43	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 97.54
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 28.57		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 5.71		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 199.10	
			Buzón	Unidad		\$ 60.00	\$ 3.43		
							\$ 74.29	\$ 370.53	\$ 97.54
Estratégico	Evaluaciones periódicas	Divulgación de Buzón de Sugerencias	Computadora	HH	75	\$ 700.00	\$ 100.00		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 428.57	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 243.86
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 71.43		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 14.29		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 497.75	
			Proyector	HH		\$ 400.00	\$ 57.14		
						\$ 185.71	\$ 926.32	\$ 243.86	
					525	\$ 1,300.77	\$ 6,484.26	\$ 1,707.00	
Misional	Reunión con proveedores	Programación de reunión con proveedores	Computadora	HH	20	\$ 700.00	\$ 54.90		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 235.29	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 133.88
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 39.22		

			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 7.84			
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 273.28		
			Proyector	HH		\$ 400.00	\$ 31.37			
			Papelería	Unidad	0	\$ 0.001	\$ 0.20			
			Engrapadora	Unidad		\$ 3.00	\$ 12.00			
			Grapas	Unidad		\$ 0.00	\$ 0.30			
			Folder	Unidad		\$ 0.010	\$ 1.50			
			Fastener	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.15			
								\$ 147.48	\$ 508.57	\$ 133.88
Misional	Reunión con proveedores	Convocatoria de proveedores	Computadora	HH	5	\$ 700.00	\$ 13.73			
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 58.82		
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 33.47	
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 9.80			
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 1.96			
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 68.32		
							\$ 25.49	\$ 127.14	\$ 33.47	
Misional	Reunión con proveedores	Reserva de local, materiales e insumos	Computadora	HH	10	\$ 700.00	\$ 27.45			
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 117.65		
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 66.94	
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 19.61			
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 3.92			

			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 131.38	
							\$ 50.98	\$ 249.03	\$ 66.94
Misional	Reunión con proveedores	Preparación de sala de reuniones	Salario	HH	5	\$ 1,707.00			\$ 33.47
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 9.80		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 68.32	
							\$ 9.80	\$ 68.32	\$ 33.47
Misional	Reunión con proveedores	Recepción y bienvenida a proveedores	Computadora	HH	40	\$ 700.00	\$ 109.80		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 470.59	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 267.76
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 78.43		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 15.69		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 546.55	
			Proyector	HH		\$ 400.00	\$ 62.75		
						\$ 203.92	\$ 1,017.14	\$ 267.76	
Misional	Reunión con proveedores	Ejecución de reunión	Computadora	HH	175	\$ 700.00	\$ 480.39		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 2,058.82	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 1,171.47

			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 343.14		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 68.63		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 2,299.19	
			Proyector	HH		\$ 400.00	\$ 274.51		
			Papelería	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.00		
			Ampo	Unidad		\$ 4.50	\$ 3.09		
			Grapas	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.00		
							\$ 892.16	\$ 4,358.01	\$ 1,171.47
					255		\$ 1,329.84	\$ 6,328.21	\$ 1,707.00
Misional	Recepción de medicamentos	Programación de fecha de recepción de medicamentos	Computadora	HH	15	\$ 700.00	\$ 20.39		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 87.38	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 49.72
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 14.56		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 2.91		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 97.58	
							\$ 37.86	\$ 184.96	\$ 49.72
Misional	Recepción de medicamentos	Preparación y acomodo de racks en almacén	MONTACARGAS	Unidad	300	\$ 5,400.00	\$ 3,145.63		
			SALARIO	HH		\$ 400.00			\$ 233.01
			YALE	Unidad		\$ 600.00	\$ 349.51		
			SCANNER	Unidad		\$ 200.00	\$ 116.50		

							\$ 3,611.65	\$ -	\$ 233.01
Misional	Recepción de medicamentos	Elaboración de hojas de verificación	Computadora	HH	50	\$ 700.00	\$ 67.96		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 291.26	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 165.73
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 48.54		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 9.71		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 338.28	
			Papelería	Unidad	120	\$ 0.001	\$ 0.30		
			Ampo	Unidad		\$ 4.500	\$ 13.50		
			Grapas	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.25		
			Engrapadora	Unidad		\$ 4.000	\$ 4.00		
			Folder	Unidad		\$ 0.010	\$ 0.50		
			Fastener	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.06		
									\$ 144.82
Misional	Recepción de medicamentos	Revisión y verificación de medicamentos	Computadora	HH	120	\$ 700.00	\$ 163.11		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 699.03	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 397.75
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 116.50		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 23.30		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 811.87	
			SCNER	Unidad	\$ 200.00	\$ 46.60			

			MONTACAR GAS	Unidad		\$ 5,400.00	\$ 1,258.25		
							\$ 1,607.77	\$ 1,510.90	\$ 397.75
Misional	Recepción de medicamentos	Elaboración de acta de satisfacción o de reclamo	Computadora	HH	10	\$ 700.00	\$ 13.59		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 58.25	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 33.15
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 9.71		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 1.94		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 67.66	
			Papelería	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.50		
						\$ 25.74	\$ 125.91	\$ 33.15	
Misional	Recepción de medicamentos	Firma de acta	Computadora	HH	20	\$ 700.00	\$ 27.18		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 116.50	
			Salario	HH		\$ 1,707.00			\$ 66.29
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 19.42		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 3.88		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 135.31	
						\$ 50.49	\$ 251.82	\$ 66.29	
					515	5,478	2,703	946	
Misión	Preparación de		Computadora	HH	50	\$ 700.00	\$ 159.09		

	requisicione s		Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 681.82	
		Recepción de requisiciones de farmacias	Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 409.09
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 113.64		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 22.73		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 791.88	
							\$ 295.45	\$ 1,473.70	\$ 409.09
Misional	Preparación de requisicione s	Verificación de existencias	Computado ra	HH	30	\$ 700.00	\$ 95.45		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 409.09	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 245.45
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 68.18		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 13.64		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 456.85	
							\$ 177.27	\$ 865.94	\$ 245.45
Misional	Preparación de requisicione s	Carga de pedido al sistema	Computado ra	HH	10	\$ 700.00	\$ 31.82		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 136.36	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 81.82
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 22.73		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 4.55		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 158.38	
							\$ 59.09	\$ 294.74	\$ 81.82

Misional	Preparación de requisiciones	Preparación de pedido	Computadora	HH	15	\$ 700.00	\$ 47.73		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 204.55	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 122.73
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 34.09		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 6.82		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 237.56	
						\$ 88.64	\$ 442.11	\$ 122.73	
Misional	Preparación de requisiciones	Entrega de pedido a unidad solicitante	Computadora	HH	100	\$ 700.00	\$ 318.18		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 1,363.64	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 818.18
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 227.27		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 45.45		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 1,583.75	
			Camión	HH		\$ 50,000.00	\$ 22,727.27		
					\$ 23,318.18	\$ 2,947.39	\$ 818.18		
Misional	Preparación de requisiciones	Revisión de pedido por unidad solicitante	Computadora	HH	15	\$ 700.00	\$ 47.73		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 204.55	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 122.73
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 34.09		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 6.82		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 237.56	

							\$ 88.64	\$ 442.11	\$ 122.73
					220		24,027	6,466	1,800
Misional	Revisión de calidad de medicamentos	Selección de personal para conformar el Comité de Farmacovigilancia	Computadora	HH	30	\$ 700.00	\$ 70.00		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 300.00	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 180.00
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 50.00		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 10.00		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 348.43	
						\$ 130.00	\$ 648.43	\$ 180.00	
Misional	Revisión de calidad de medicamentos	Conformación de Comité de Farmacovigilancia	Computadora	HH	10	\$ 700.00	\$ 23.33		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 100.00	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 60.00
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 16.67		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 3.33		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25	\$ 111.68	\$ 312.02	
						\$ 155.01	\$ 412.02	\$ 60.00	
Misional	Revisión de calidad de medicamentos	Firma de acta de constitución de Comité de	Computadora	HH	30	\$ 700.00	\$ 70.00		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 300.00	

		Farmacovigilancia	Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 180.00
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 50.00		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 10.00		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 348.43	
			Papelería	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.50		
							\$ 130.00	\$ 648.43	\$ 180.00
Misional	Revisión de calidad de medicamentos	Establecimiento de requisitos para evaluación de medicamentos	Computadora	HH	50	\$ 700.00	\$ 116.67		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 500.00	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 300.00
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 83.33		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 16.67		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 580.71	
							\$ 216.67	\$ 1,080.71	\$ 300.00
Misional	Revisión de calidad de medicamentos	Elaboración de hojas de verificación	Computadora	HH	25	\$ 700.00	\$ 58.33		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 250.00	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 150.00
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 41.67		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 8.33		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 290.36	
			Papelería	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.50		

							\$ 108.83	\$ 540.36	\$ 150.00
Misional	Revisión de calidad de medicamentos	Realización de auditoría	Computadora	HH	120	\$ 700.00	\$ 280.00		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 1,200.00	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 720.00
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 200.00		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 40.00		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 1,393.70	
			Papelería	Unidad	\$ 0.001	\$ 0.30			
			Ampo	Unidad	\$ 4.500	\$ 13.50			
			Grapas	Unidad	\$ 0.001	\$ 0.25			
			Engrapadora	Unidad	\$ 4.000	\$ 4.00			
			Folder	Unidad	\$ 0.010	\$ 0.50			
			Fastener	Unidad	\$ 0.001	\$ 0.06			
									\$ 538.61
Misional	Revisión de calidad de medicamentos	Presentación de resultados	Computadora	HH	35	\$ 700.00	\$ 81.67		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 350.00	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 210.00
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 58.33		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 11.67		
			Electricidad	HH	\$ 3,350.25		\$ 406.50		
			Papelería	Unidad	\$ 0.001	\$ 0.50			

			Ampo	Unidad		\$ 4.500	\$ 22.50		
			Grapas	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.25		
			Engrapadora	Unidad		\$ 4.000	\$ 4.00		
			Folder	Unidad		\$ 0.010	\$ 0.50		
			Fastener	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.06		
							\$ 179.47	\$ 756.50	\$ 210.00
					300		1,459	6,680	1,800
Apoyo	Implementación de mejoras	Identificación de oportunidades de mejora	Computadora	HH	75	\$ 700.00	\$ 954.55		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 4,090.91	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 2,454.55
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 681.82		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 136.36		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 4,751.26	
						\$ 1,772.73	\$ 8,842.17	\$ 2,454.55	
Apoyo	Implementación de mejoras	Presentación de oportunidades de mejora a la Alta Dirección	Computadora	HH	12	\$ 700.00	\$ 152.73		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 654.55	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 392.73
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 109.09		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 21.82		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 760.20	

							\$ 283.64	\$ 1,414.75	\$ 392.73
Apoyo	Implementación de mejoras	Gestión de recursos para implementar mejoras	Computadora	HH	55	\$ 700.00	\$ 700.00		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 3,000.00	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 1,800.00
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 500.00		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 100.00		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 3,484.26	
						\$ 1,300.00	\$ 6,484.26	\$ 1,800.00	
Apoyo	Implementación de mejoras	Implementación de mejoras	Computadora	HH	100	\$ 700.00	\$ 1,272.73		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 5,454.55	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 3,272.73
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 909.09		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 181.82		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 6,335.02	
		Papelería	Unidad	\$ 0.001	\$ 0.50				
		Ampo	Unidad	\$ 4.500	\$ 22.50				
		Grapas	Unidad	\$ 0.001	\$ 0.25				
		Engrapadora	Unidad	\$ 4.000	\$ 4.00				
		Folder	Unidad	\$ 0.010	\$ 0.50				
		Fastener	Unidad	\$ 0.001	\$ 0.06				

							\$ 2,391.44	\$ 11,789.56	\$ 3,272.73
Apoyo	Implementación de mejoras	Medición de resultados	Computadora	HH	15	\$ 700.00	\$ 190.91		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 818.18	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 490.91
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 136.36		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 27.27		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 950.25	
			Papelería	Unidad	10	\$ 0.001	\$ 0.50		
			Ampo	Unidad		\$ 4.500	\$ 22.50		
			Grapas	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.25		
			Engrapadora	Unidad		\$ 4.000	\$ 4.00		
			Folder	Unidad		\$ 0.010	\$ 0.50		
			Fastener	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.06		
									\$ 382.35
Apoyo	Implementación de mejoras	Presentación de resultados	Computadora	HH	10	\$ 700.00	\$ 127.27		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 545.45	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 327.27
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 90.91		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 18.18		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 633.50	
			Papelería	Unidad	\$ 0.001	\$ 0.70			

			Ampo	Unidad		\$ 4.500	\$ 22.50		
			Grapas	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.25		
			Engrapadora	Unidad		\$ 4.000	\$ 4.00		
			Folder	Unidad		\$ 0.010	\$ 0.50		
			Fastener	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.06		
							\$ 109.09	\$ 1,178.96	\$ 327.27
Apoyo	Selección de capacitadores	Selección de temas a impartir	Computadora	HH	12	\$ 700.00	\$ 152.73		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 654.55	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 392.73
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 109.09		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 21.82		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 760.20	
						\$ 283.64	\$ 1,414.75	\$ 392.73	
Apoyo	Selección de capacitadores	Búsqueda de capacitadores	Computadora	HH	10	\$ 700.00	\$ 127.27		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 545.45	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 327.27
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 90.91		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 18.18		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 633.50	
						\$ 236.36	\$ 1,178.96	\$ 327.27	

Apoyo	Selección de capacitadores	Contacto de capacitadores	Computadora	HH	15	\$ 700.00	\$ 190.91		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 818.18	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 490.91
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 136.36		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 27.27		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 950.25	
						\$ 354.55	\$ 1,768.43	\$ 490.91	
Apoyo	Selección de capacitadores	Programación de reunión con capacitadores	Computadora	HH	10	\$ 700.00	\$ 127.27		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 545.45	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 327.27
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 90.91		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 18.18		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 633.50	
						\$ 236.36	\$ 1,178.96	\$ 327.27	
					314		7,350	37,019	10,276
Apoyo	Contratación de capacitadores	Selección de capacitadores	Computadora	HH	30	\$ 700.00	\$ 381.82		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 1,636.36	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 981.82
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 272.73		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 54.55		

			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 1,900.51	
							\$ 709.09	\$ 3,536.87	\$ 981.82
Apoyo	Contratación de capacitadores	Elaboración de contrato	Computadora	HH	10	\$ 700.00	\$ 127.27		
			Internet	HH		\$ 3,000.00	\$ 545.45	\$ 268.66	
			Salario	HH		\$ 1,800.00	\$ 327.27		\$ 161.19
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 90.91		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 18.18		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25	\$ 609.14	\$ 312.02	
						\$ 1,718.23	\$ 580.68	\$ 161.19	
Apoyo	Contratación de capacitadores	Programación de fechas para impartir las capacitaciones	Computadora	HH	10	\$ 700.00	\$ 127.27		
			Internet	HH		\$ 3,000.00	\$ 545.45	\$ 268.66	
			Salario	HH		\$ 1,800.00	\$ 327.27		\$ 161.19
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 90.91		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 18.18		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25	\$ 609.14	\$ 312.02	
						\$ 1,718.23	\$ 580.68	\$ 161.19	
Apoyo	Contratación de capacitadores	Firma de contrato	Computadora	HH	5	\$ 700.00	\$ 63.64		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 272.73	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 163.64
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 45.45		

			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 9.09		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 316.75	
			Papelería	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.35		
			Ampo	Unidad		\$ 4.500	\$ 9.00		
			Grapas	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.25		
			Engrapadora	Unidad		\$ 4.000	\$ 4.00		
			Folder	Unidad		\$ 0.010	\$ 0.50		
			Fastener	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.06		
							\$ 132.33	\$ 589.48	\$ 163.64
					55		4,278	5,288	1,468
Apoyo	Identificación de riesgos	Identificación de eventos negativos ocurridos al área en cuestión	Computadora	HH	60	\$ 700.00	\$ 164.71		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 705.88	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 423.53
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 117.65		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 23.53		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 819.83	
							\$ 305.88	\$ 1,525.71	\$ 423.53
Apoyo	Identificación de riesgos	Verificación de la frecuencia de ocurrencia	Computadora	HH	30	\$ 700.00	\$ 82.35		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 352.94	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 211.76

			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 58.82		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 11.76		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 409.91	
							\$ 152.94	\$ 762.85	\$ 211.76
Apoyo	Identificación de riesgos	identificación del periodo de ocurrencia	Computadora	HH	10	\$ 700.00	\$ 27.45		
			Internet	HH		\$ 3,000.00	\$ 117.65	\$ 268.66	
			Salario	HH		\$ 1,800.00	\$ 70.59		\$ 161.19
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 19.61		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 3.92		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25	\$ 131.38	\$ 312.02	
						\$ 370.60	\$ 580.68	\$ 161.19	
Apoyo	Identificación de riesgos	Selección de las áreas relacionadas	Computadora	HH	30	\$ 700.00	\$ 82.35		
			Internet	HH		\$ 3,000.00	\$ 352.94	\$ 268.66	
			Salario	HH		\$ 1,800.00	\$ 211.76		\$ 161.19
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 58.82		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 11.76		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25	\$ 394.15	\$ 312.02	
						\$ 1,111.79	\$ 580.68	\$ 161.19	
Apoyo	Identificación de riesgos	Descripción de las acciones	Computadora	HH	50	\$ 700.00	\$ 137.25		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 588.24	

		correctivas ejecutadas	Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 352.94
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 98.04		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 19.61		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 683.19	
			Papelería	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.35		
			Ampo	Unidad		\$ 4.500	\$ 9.00		
			Grapas	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.25		
			Engrapadora	Unidad		\$ 4.000	\$ 4.00		
			Folder	Unidad		\$ 0.010	\$ 0.50		
			Fastener	Unidad		\$ 0.001	\$ 0.06		
							\$ 131.80	\$ 1,271.42	\$ 352.94
Apoyo	Identificación de riesgos	Seleccionar la fuente de verificación	Computadora	HH	30	\$ 700.00	\$ 82.35		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 352.94	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 211.76
			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 58.82		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 11.76		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 394.15	
							\$ 152.94	\$ 747.09	\$ 211.76
Apoyo	Identificación de riesgos	Determinar el estatus del evento de riesgo	Computadora	HH	45	\$ 700.00	\$ 123.53		
			Internet	HH		\$ 3,000.00		\$ 529.41	
			Salario	HH		\$ 1,800.00			\$ 317.65

			Mobiliario	HH		\$ 500.00	\$ 88.24		
			Impresor	HH		\$ 100.00	\$ 17.65		
			Electricidad	HH		\$ 3,350.25		\$ 591.22	
							\$ 229.41	\$ 1,120.63	\$ 317.65