

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

MAESTRÍA EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL



“CONSULTORÍA SOBRE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015, PARA LOS PROCESOS DE GESTIÓN DE SUMINISTROS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS DEL FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD (FOSALUD)”

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

ANA MARCELA ESCOBAR ESCOBAR

CLAUDIA DE JESÚS SÁNCHEZ DE MARROQUÍN

MARIANA ANGELA VENTURA HERNÁNDEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE

MAESTRO(A) EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL

OCTUBRE DE 2016

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR : LIC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO, M.Sc.

SECRETARIO GENERAL : LIC. CRISTÓBAL HERNÁN RÍOS BENÍTEZ

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

DECANO : LIC. NIXON ROGELIO HERNÁNDEZ VÁSQUEZ

VICEDECANO : LIC. MARIO WILFREDO Crespín ELÍAS, M.Sc

SECRETARIA : LICDA. VILMA MARISOL MEJÍA TRUJILLO

ADMINISTRADOR ACADÉMICO : LIC. EDGAR ANTONIO MEDRANO MELÉNDEZ

TRIBUNAL EXAMINADOR : LIC. DIMAS DE JESÚS RAMÍREZ ALEMÁN, M.Sc

: LIC. JULIO CÉSAR VALLE VALDEZ, M.Sc

: DR. JORGE ANIBAL CABRERA MARROQUÍN, M.Sc

OCTUBRE DE 2018

SAN SALVADOR

EL SALVADOR

CENTRO AMÉRICA

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios Todopoderoso por la oportunidad que me dio de realizar este proyecto, por darme los recursos, el entendimiento y por cuidarme siempre de todo peligro; a María Santísima por quererme como verdadera madre; agradezco a mi esposo, Elio Rafael Marroquín por acompañarme y apoyarme siempre, gracias mi amor; a mi hija Claudia María Marroquín Sánchez, porque es mi inspiración para ser mejor cada día; a mis padres: Francisco Sánchez (Q.D.D.G) y Rosalía Calles de Sánchez por todo su amor y por animarme a que siguiera adelante para poder terminar este proyecto, a mis jefas Ing. Claudia Sánchez y Licda. Bertha Marina Araujo por su comprensión, por darme el tiempo y apoyarme a seguir a pesar de los contratiempos; a Ing. Enrique Paz, por darnos el tema y toda la información para el desarrollo de esta tesis, sus aportes fueron tan importantes para tener éxito en la realización de este proyecto; a Lic. Julio César Valle por colaborarnos tanto en la presentación de este trabajo, por el tiempo dedicado y su disposición en todo momento ; a mis compañeras Marcela Escobar y Mariana Ventura por su amistad, por el apoyo y la comprensión durante todo el desarrollo de este trabajo que finalmente culminamos, a todos y cada uno infinitas Gracias!!!!

Claudia Sánchez de Marroquín

Dedico el éxito de este proyecto a Dios todopoderoso y a nuestra santísima madre María, porque me dieron dirección y fortaleza para continuar hasta ver finalizado dicho proyecto, quiero agradecer a Erick Douglas Paredes Campos quien me impulso en los momentos en los que creí no terminar, a mi hija hermosa a quien amo con todo mi ser Sophie Valentina Paredes Ventura con quien aprendí a ser valiente y a seguir adelante, además doy gracias a mis tíos Rutilio Calles y Mercedes de Calles, quienes son muy importantes en mi vida y en mi desarrollo académico, ellos me han impulsado a seguir, a mis padres, Margarito Ventura (Q.D.D.G) y María Noemi Hernández de Ventura, a mis primos Adriana Calles y Juan Carlos Calles a quienes quiero mucho y me han acompañado en mi vida y a toda mi familia que apporto para poder lograr la culminación de este trabajo y especialmente a mis compañeras de tesis Ana Marcela Escobar y Claudia de Jesús Sánchez de Marroquín quienes me impulsaron a seguir y me apoyaron en todo momento. Doy gracias a Dios por todas las personas que estuvieron conmigo en el desarrollo de este proyecto especialmente a mi Jefe que con su disposición y permisos y a todos mis compañeros por estar pendientes.

Mariana Angela Ventura Hernández

INDICE

RESUMEN EJECUTIVO.....	8
INTRODUCCIÓN.....	10
CAPÍTULO I MARCO DE REFERENCIA.....	12
1. Antecedentes de la Organización.....	12
1.1 Misión y Visión de FOSALUD.....	13
1.2 Estructura Organizativa de FOSALUD.....	14
1.3 Principales funciones de la Organización.....	17
2. Planteamiento del problema.....	17
3. Justificación de la investigación.....	20
4. Cobertura de la investigación.....	22
4.1 Cobertura espacial.....	22
4.2 Cobertura temporal.....	22
4.3 Cobertura económica.....	23
5. Objetivos de la investigación.....	23
5.1 Objetivo general.....	23
5.2 Objetivos específicos.....	24
6. Metodología de la investigación.....	24
6.1 Tipo de estudio.....	24
6.2 Métodos para la recopilación de la información.....	25
6.3 Población o universo.....	25
6.4 Variables a investigar.....	26
CAPÍTULO II MARCO TEORICO.....	30
1. Antecedentes de calidad.....	30
2. Familia Norma ISO 9000.....	38
3. Principios de la gestión de calidad.....	40
4. Enfoque de procesos.....	42
4.1 Componentes de un proceso.....	43

4.2 Clasificación de los procesos.....	45
5. Sistema de gestión de calidad: ISO 9001:2015.....	45
CAPITULO III DIAGNOSTICO.....	51
1. Metodología del diagnóstico.....	51
2. Generalidades del diagnóstico.....	51
3. Resultado del diagnóstico por requisito de la Norma ISO 9001:2015.....	52
CAPITULO IV PROPUESTA DE ESTRUCTURA DOCUMENTAL.....	104
CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	111
1. Conclusiones.....	111
2. Recomendaciones.....	114
BIBLIOGRAFIA.....	116
ANEXOS	

INDICE DE FIGURAS

Figura #1: Organigrama de FOSALUD.....	16
Figura #2: Elementos de un Proceso según ISO 9001:2015.....	43
Figura #3: Modelo del SGC según ISO 9001:2015.....	46
Figura #4: Mapa de Procesos actual de FOSALUD.....	58
Figura #5: Mapa de Procesos propuesto para FOSALUD.....	60

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla #1: Diferentes áreas y personal que intervienen para el alcance del Sistema de Gestión de Calidad.....	15
Tabla #2: Presupuesto de Proyecto.....	23
Tabla #3: Cuadro Resumen de Población.....	26
Tabla #4: Requisitos de la Norma ISO 9001:2015.....	27
Tabla #5: Resultados Globales de los Requisitos del SGC.....	51
Tabla #6: Resultados del Requisito 4.1.....	52
Tabla #7: Resultados del Requisito 4.2.....	54
Tabla #8: Resultados del Requisito 4.3.....	56
Tabla #9: Resultados del Requisito 4.4.....	57
Tabla #10: Resultados del Requisito 5.1.1.....	62
Tabla #11: Cuadro de Indicadores.....	63
Tabla #12: Resultados del Requisito 5.1.2.....	65
Tabla #13: Resultados del Requisito 5.2.....	66
Tabla #14: Resultados del Requisito 5.3.....	67
Tabla #15: Resultados del Requisito 6.1.....	68
Tabla #16: Resultados del Requisito 6.2.....	70
Tabla #17: Resultados del Requisito 6.3.....	71
Tabla #18: Resultados del Requisito 7.1.....	73
Tabla #19: Resultados del Requisito 7.2.....	75
Tabla #20: Resultados del Requisito 7.3.....	76
Tabla #21: Resultados del Requisito 7.4.....	77
Tabla #22: Resultados del Requisito 7.5.....	79
Tabla #23: Resultados del Requisito 8.1.....	81
Tabla #24: Resultados del Requisito 8.2.....	83
Tabla #25: Resultados del Requisito 8.3.....	86

Tabla #26: Resultados del Requisito 8.4.....	87
Tabla #27: Resultados del Requisito 8.5.....	89
Tabla #28: Resultados del Requisito 8.6.....	93
Tabla #29: Resultados del Requisito 8.7.....	94
Tabla #30: Resultados del Requisito 9.1.....	96
Tabla #31: Resultados del Requisito 9.2.....	98
Tabla #32: Resultados del Requisito 9.3.....	100
Tabla #33: Resultados del Requisito 10.1 y 10.2.....	101
Tabla #34: Resultados del Requisito 10.3.....	102
Tabla #35: Cuadro Resumen de la Propuesta de Estructura documental.....	105
Tabla #36: Cuadro de ajustes de documentación.....	106

GLOSARIO

Siglas	Definición
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPD	Buenas Prácticas de Dispensación
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
CONAMED	Comisión de Nacional de Arbitrajes Médicos
DNM	Dirección Nacional de Medicamentos
FOSALUD	Fondo Solidario para la Salud
GLPI	Gestión Libre del Parque Informático
GT	Gerencia Técnica
IAIP	Instituto de Acceso a la Información Pública
LACAP	Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública
LAIP	Ley de Acceso a la Información Pública
LG	Libre Gestión
LP	Licitación Pública
NCI	Normas de Control Interno
OIR	Oficina de Información y Respuestas
PAAC	Plan Anual de Adquisición y Contrataciones
PEI	Plan Estratégico Institucional
SIGEMIN	Sistema de Gestión de Medicamentos e Insumos Médicos
SINAB	Sistema Nacional de Abastecimiento
SNS	Sistema Nacional de Salud
TI	Tecnología de Información
TPCD	Tabla de Plazos de Conservación de Documentos
TVD	Tabla de Valoraciones Documental
UACI	Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Nacionales
UCSF'S	Unidad Comunitaria de Salud Familiar
UGDA	Unidad de Gestión Documental y Archivo
UGEMT	Unidad de Gestión de Medicamentos y tecnologías Medicas
UGMTM	Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Medicas
UNAC	Unidad Normativa de Adquisiciones y Compras

RESUMEN EJECUTIVO

Cuando se habla de sector público y Norma ISO 9001 en una misma frase, suele ocurrir que no se conciba esta relación y, por lo tanto, no se entiendan los beneficios que esta relación aportan para el primero de ellos y para todos los clientes, es decir, todos los miembros de la sociedad que se benefician en algún punto de la actividad de esta. Puede llegar el caso en que algunas personas vean impensable una relación entre ambos conceptos. Pero debemos decir que se puede implantar una Norma ISO 9001 en el sector público y que es altamente recomendable debido al gran número e importancia de los beneficios que aporta.

Centrándonos en el aspecto de la aplicación en el sector público, la Norma ISO 9001 ayudaría de la misma manera que lo hace con las empresas privadas, es decir, permitiría la completa comprensión de los objetivos marcados, permitiendo que se trabaje con unos procesos claros, eficaces y que mejoren el flujo de la información en todas las etapas de la gestión. Además permitiría mejorar la ejecución y la integración de los procesos, ayudando a mejorar la prestación de servicios y logrando alcanzar la satisfacción del cliente, reduciendo, a su vez, el tiempo transcurrido en la realización de los procesos.

Si tuviéramos que marcar cuales son las ventajas que le aportaría a cualquier organismo público la implantación de la norma ISO 9001 serían los siguientes:

- Mejora la toma de decisiones.
- Simplifica la realización de los procesos y reduce la duplicidad.
- Permite alcanzar un alto grado de eficiencia.
- Mejora la prestación de un gran variado número de servicios.
- Permite la mejora continua.
- Aumenta la satisfacción de los ciudadanos y todas las personas que se vean afectadas por cualquiera de las actividades realizadas por el sector público.

Por lo que en el presente trabajo llevamos a cabo una investigación sobre lo que FOSALUD como institución pública, requiere para poder cumplir con los

requisitos que solicita la Norma ISO 9001:2015 y de esta manera hacer una propuesta de la documentación necesaria para cumplir el objetivo de implementar un Sistema de Gestión de Calidad y poder brindar así, una mejor atención al paciente, como resultado de proceso más eficientes.

Conforme a los resultados de cada punto del diagnóstico se determinó qué es necesario realizar una modificación en la estructura documental que sea adecuada para un Sistema de Gestión de Calidad y así poder asegurar que se cumplan todos los requisitos que son auditables para la Normativa ISO 9001:2015.

Concretamente se propone que FOSALUD considere los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Calidad con base a la Norma ISO 9001:2015 versus los riesgos que se tienen de no contar con un Sistema de Gestión de Calidad; así mismo considerar la factibilidad de invertir para que la organización pueda tener una correcta implementación del mismo.

INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos que persigue toda entidad que brinda servicios de salud, es mejorar la calidad de vida de las personas a las cuales atiende. El Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD), es una de las organizaciones de carácter autónomo que se enfoca en propiciar la creación de programas especiales para ampliar la cobertura de los servicios, así como formular y ejecutar programas integrales para atender las necesidades básicas de salud. Como una forma de alinear la ejecución de sus procesos internos con la estrategia de la organización, el Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD) ha identificado la necesidad de introducir un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en la Cadena de Suministro de medicamentos e insumos médicos.

Es por ello que en este documento se presentan las diferentes etapas que fueron desarrolladas para diseñar una propuesta de estructura documental que debe contener el Sistema de Gestión de Calidad, considerando la base documental con la que actualmente cuentan para los procesos que están contemplados dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad y la nueva documentación que habrá que crear para respaldo de los nuevos procesos a documentar. Este documento contiene cuatro etapas que se describen a continuación:

- Cap I. Marco de Referencia: reseña histórica de FOSALUD y su evolución, descripción de su marco filosófico, estructura organizativa y principales funciones. Adicional se plantean las principales alternativas de oportunidad de mejora identificadas en la cadena de suministro y las razones que justifican la realización de esta investigación. Se concluye este capítulo con la definición de la metodología a utilizar para llevar a cabo esta consultoría.
- Cap II. Marco Teórico: considerando que la propuesta está enfocada en el establecimiento de un sistema basado en la Norma ISO 9001:2015, se han descrito las principales bases teóricas que proporcionen un marco conceptual de las herramientas a aplicar.

Cap III. Diagnóstico de la situación actual: se realizó una investigación de campo para comparar la gestión actual de los procesos involucrados en la cadena de abastecimiento de medicamentos e insumos médicos y determinar así el nivel cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Cap IV. Propuesta de Estructura Documental: en esta etapa se definen los nuevos documentos y las modificaciones que deben realizarse a los que actualmente ya tienen, para facilitar la siguiente etapa de implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

Para finalizar, se detallan las principales conclusiones sobre el diseño de la estructura documental del sistema y las recomendaciones para continuar con la etapa siguiente de implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en el Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD).

CAPITULO I MARCO DE REFERENCIA

1. ANTECEDENTES DE LA ORGANIZACIÓN.⁽¹⁾

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; después de 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, Decreto No. 538, Diario Oficial 236 y entró en vigencia el 1 de enero del año 2005, con una proyección de recaudar 20 millones de dólares cada año, además se destinó un millón de dólares como capital semilla para el inicio de sus actividades.

Las acciones operativas 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 y progresivamente fue incrementando el número de unidades de salud que funcionarían las 24 horas, los fines de semana y los días festivos.

Hasta el año 2017, se consiguió abrir este tipo de servicios en 161 establecimientos en el territorio nacional: 65 unidades de salud con extensión de horarios de servicios médicos las 24 horas y 96 con extensión de servicios médicos para todos los días del año, incluyendo los fines de semana y días festivos; 10 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, se 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

1-Citado el 05/05/2018: Fuente: www.fosalud.gob.sv

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 cinco centros 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 y la implementación de unidades móviles.

Además de contribuir a mejorar la salud de los salvadoreños, se ha convertido en el sustento de familias salvadoreñas y ha generado más de 3,000 empleos para profesionales de la salud y personal administrativo.

1.1. FILOSOFIA DE FOSALUD⁽²⁾

MISION: Proporcionamos servicios accesibles y de calidad que contribuyen al goce de la salud de la población.

VISION: Ser reconocidos por nuestra contribución efectiva al desarrollo pleno de la salud de la población salvadoreña.

VALORES INSTITUCIONALES:

- **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.
- **CALIDAD Y CALIDEZ:** 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.

2-Citado 05/05/2018 Fuente: www.fosalud.gov.sv

- **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 especificidades individuales. No discriminamos por motivos de nacionalidad, raza, sexo, religión, ideología política, posición social o económica.
- **COMPROMISO:** Tenemos un alto grado de identificación con la visión, la misión y las estrategias organizacionales como la base de 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 en hacer efectivo el derecho a la salud de la población.

1.2. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE FOSALUD (2018)

FOSALUD es presidido por un Consejo Directivo, representantes de diferentes instituciones y en la actualidad cuenta con una plantilla de 3,055 personas distribuidas de las áreas que se mencionan en la Tabla #1.

Para el presente trabajo de graduación se identifican diferentes áreas técnico-administrativas, que intervienen en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad: Dirección Ejecutiva, Gerencia Técnica Comunitaria de Salud Familiar UCSF, Auditoría Interna, Comunicaciones, Desarrollo de Competencias, Gestión de Almacenes, Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Gestión Documental y Archivo, Movilización de Recursos, Planificación, Provisión de Servicio de Salud, Selección y Contratación de Personal, Servicios Generales, Tecnología de la Información, Adquisición y Contratación Institucional.

La integración del Consejo Directivo de FOSALUD ha sido realizada según los artículos 6 y 7 de La Ley Especial para la Constitución del Fondo Solidario para la Salud.

Art 6.- El Consejo Directivo de FOSALUD estará integrado por: El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, quien será el Presidente y ejercerá la representación legal del FOSALUD; un representante del Coordinador Nacional del Programa

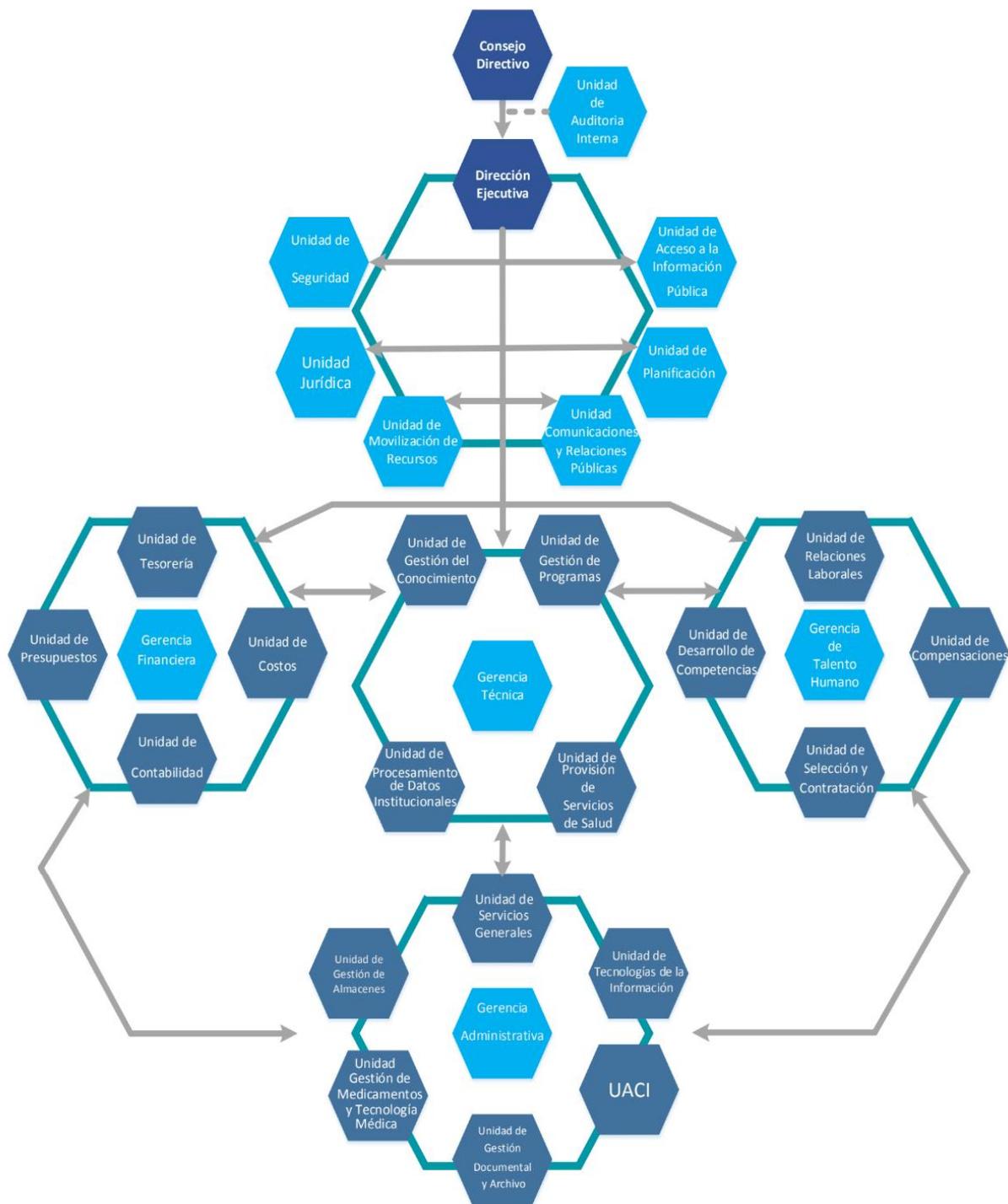
Social del Gobierno, un representante de la Cruz Roja Salvadoreña; y un representante del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Los representantes que integren el Consejo Directivo del FOSALUD no podrán delegar sus funciones.

TABLA # 1: Diferentes áreas y personal que intervienen para el alcance del Sistema de Gestión de Calidad.

Unidad	Total de Personas	Unidad	Total de Personas
Dirección Ejecutiva	9	Unidad de Seguridad	4
Gerencia de Talento Humano	2	Unidad de Selección y Contratación de Personal	3
Gerencia Financiera	15	Unidad de Servicios Generales	86
Gerencia Técnica	9	Unidad de Tecnologías de la Información	7
Unidad de Auditoria Interna	2	Unidad Jurídica	6
Unidad de Compensaciones	10	Unidades Móviles	72
Unidad de Comunicaciones	5	U.A.C.I.	14
Unidad de Desarrollo de Competencias	2	Unidad comunitaria de salud familiar	1753
Unidad de Gestión de Almacenes	27	Centro integral de atención materno infantil	10
Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas	7	Centro de atención a víctimas de violencia	5
Unidad de Gestión Documental y Archivo	2	Clínica de prevención y tratamiento de adicciones	28
Unidad de Movilización de Recursos	1	Oficina sanitaria internacional	36
Unidad de Planificación	1	Hogar de espera materna	831
Unidad de Provisión de Servicios de Salud	8	Sistema de emergencias médicas	96
Unidad de Relaciones Laborales	4		
Total general			3055

La organización en general tiene su estructura de la siguiente manera:

Figura #1: Organigrama de FOSALUD (3)



3-Citado 05/05/2018 Fuente: www.fosalud.gob.sv

1.3. PRINCIPALES FUNCIONES DE LA ORGANIZACIÓN:

- a) Propiciar la creación de programas especiales para ampliar la cobertura en los servicios de salud para la atención al usuario y de los habitantes en general y en particular de aquellos que no tienen acceso aún a los servicios básicos de salud, buscando ampliar la cobertura a mujeres, niños y discapacitados.
- b) Velar por su sostenibilidad financiera, así como por la eficiencia y eficacia institucional.
- c) 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 en aquellas zonas 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.
- d) 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.
- e) Proveer medicamentos, vacunas, insumos médicos y de laboratorio, a la red pública de establecimientos de salud y hospitales nacionales en estrecha coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Desde la creación de FOSALUD, la institución se ha encaminado hacia la mejora constante en lo referente a la prestación de servicio de salud, siendo uno de los elementos cruciales la atención médica oportuna en la que se garantiza la prescripción adecuada y pertinente de los medicamentos e insumos médicos, por lo que se considera como una función prioritaria el abastecimiento adecuado de éstos en los establecimientos de salud. Para el cumplimiento de la referida función, FOSALUD se vio en la obligación de conocer la calidad de los servicios que presta, es así como en el año 2016 realizó una investigación que le permitió:

- Medir los índices de calidad en los servicios brindados a los pacientes
- Conocer la opinión de los usuarios y
- Medir el nivel de satisfacción de los servicios recibidos.

Las variables a medir en la investigación fueron:

- **Capacidad** de atención y resolución, por parte del personal profesional de la salud (incluía trato, calidad y agilidad en la atención), con promedio de calificación 7.2 y una mejoría de 0.96 respecto al año 2013.
- **Desempeño** profesional del personal médico y enfermería, con un promedio de calificación de 9.3 y una leve disminución de 0.01 respecto al año 2013.
- **Confiabilidad** que el personal refleja a los usuarios en función de los servicios requeridos para la salud, con un promedio de 8.4 de calificación y una mejoría de 0.45 respecto al año 2013.
- Los **Recursos** con los que cuenta la institución (elementos relacionados a la limpieza de las instalaciones, acceso y comodidad), con un promedio de calificación de 6.7 y una mejoría de 0.52 respecto al año 2013.

Los resultados muestran, una mejora comparado con el año 2013 pero existe oportunidad de mejora en tema de “Recursos” (más baja en calificación). Adicional, se evaluaron los resultados por área (Vigilancia, Enfermería, Archivo, Médicos, Odontólogos y Farmacia), ubicándose el área de “Farmacia” en el tercer lugar en orden decreciente y con una calificación promedio de 7.23 que si bien es cierto la categoriza como “muy bueno”, la ubica en un punto cercano al límite inferior de esa categoría y muy próximo al siguiente nivel “bueno”. Al evaluar específicamente los resultados del área de “Farmacia”, se consideraron 3 aspectos: tiempo de espera, existencia de medicamentos y orientación sobre el uso de sus medicamentos. De esos aspectos, el que obtuvo promedio de calificación más baja fue “la existencia de medicamentos” con un resultado de 6.8 (mejora de 0.81 respecto del 2013).

Los pacientes por su parte expresan su descontento y demandan que se entregue el paquete necesario para aliviar la enfermedad o dolencia diagnosticada; siendo la recomendación más constante de los usuarios, el total abastecimiento de medicamentos, de manera que se manejen un adecuado inventario en cada uno de los establecimientos de FOSALUD. Los resultados, también evidenciaron que comparado con el año 2013, “la falta de medicamentos” es una de las mayores causas de inconvenientes que los usuarios experimentan al visitar los centros de salud.

De ahí que el desabastecimiento de medicamentos e insumos médicos representa el mayor problema al que se enfrenta FOSALUD con respecto a la satisfacción de los servicios brindados, según la investigación realizada; se pueden tener varias causas para dicho desabastecimiento, entre ellas:

- Índices de rotación de medicamentos, fuera de parámetros como consecuencia de brotes inesperados de algunas enfermedades;
- Bajo nivel de inventario o sobrexistencia en establecimientos, de algunos medicamentos. Esto se podría deberse a una mala logística de parte de las Unidades de Salud, pues no hacen los pedidos a tiempo para ser reabastecidas antes de quedarse sin medicamento o a un análisis de abastecimiento basado únicamente el histórico de compras, sin considerar el histórico de consumo de los usuarios.
- Costos adicionales asociados a la destrucción de material vencido en farmacias, debido a la baja rotación o sobre inventario. Adicional al costo del material como tal (se obtuvo información de parte de la institución que el primer evento de este tipo se registró en 2016 y la destrucción de medicamentos llegó a sumar hasta 4.5 toneladas).

Es necesario mejorar la adecuada gestión de los procesos involucrados en la cadena de abastecimiento de medicamentos e insumos médicos, de tal manera que se logren los objetivos de las perspectivas definidas por FOSALUD y que a su vez, están alineadas con:

1. El cumplimiento del Plan Quinquenal del actual gobierno,

2. La “Carta Iberoamericana de Calidad en la Gestión Pública” y
3. El Plan Estratégico Institucional.

Considerando lo anterior se define el problema como:

¿En qué medida beneficiará la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, a mejorar la problemática del Fondo Solidario Para la Salud (FOSALUD)

3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El “Plan Quinquenal de Desarrollo 2014-2019⁽⁴⁾: El Salvador productivo, educado y seguro” es el instrumento de política pública de más alto nivel y el mapa que orienta a las instituciones de gobierno durante el periodo 2014 a 2019, en él se establecen las prioridades y se traza el camino del quinquenio en un horizonte de mediano plazo. FOSALUD, por ser un ente que pertenece a las instituciones de gobierno, está regido también por dicho plan. Dentro de los objetivos de dicho Plan, se encuentra “Asegurar gradualmente a la población salvadoreña el acceso y cobertura universal a servicios de salud de calidad”. Para poder cumplir con la estrategia del Gobierno, FOSALUD, ha adoptado dentro de su Plan Estratégico Institucional 2014-2019, cuatro perspectivas desde las cuales se derivan a su vez, los principales objetivos de la organización. En la perspectiva número uno: “Población satisfecha con los servicios de Salud”, se analiza e identifican los segmentos de usuarios a los cuales la institución sirve y que representan las personas a las cuales va dirigido el trabajo que la institución realiza.

Así mismo, en la perspectiva número dos: “Eficacia en los procesos”, se identifica todos aquellos procesos críticos al momento de cumplir con los objetivos estratégicos que están en función de las necesidades identificadas de los usuarios, es por ello que la institución ha definido mejorar la calidad, reducir los tiempos de ciclo, aumentar los rendimientos, incrementar al máximo los resultados y disminuir los costos de sus procesos.

4-Citado 05/05/2018 Fuente: www.fosalud.gov.sv

Además, se debe considerar que en el 2008, el Gobierno de El Salvador, adoptó la “Carta Iberoamericana de Calidad en la Gestión Pública”, la cual promueve el establecimiento de un enfoque común sobre los principios de calidad y excelencia en la gestión pública, con la finalidad que sirvan de referencia a las diferentes administraciones públicas iberoamericanas, en la formulación de sus políticas, planes, modelos y mecanismos que permitan la mejora continua de la calidad en la gestión pública, a través de la implementación de sistemas de gestión normalizados y certificados por externos, como una forma de prestigiar los servicios públicos ante la sociedad.

En ese sentido, la investigación fundamentada en la norma ISO 9001:2015, constituye una herramienta que facilita a FOSALUD, cumplir con los estatutos de la Carta Iberoamericana de Calidad en la Gestión Pública ya que el objetivo principal que tiene ISO 9001 es aumentar la satisfacción de los clientes valiéndose de la mejora continua en sus procesos y este objetivo se alinea también directamente con los objetivos que persigue FOSALUD y los resultados obtenidos en su encuesta de medición de la satisfacción de los usuarios realizada en 2016. Esta herramienta contribuirá a que la institución al decidir aplicarla, pueda garantizar que va a tener la capacidad de ofrecer servicios que se ajustan a las exigencias de sus usuarios y además, estará avalada por una certificación que aportara prestigio, seguridad y garantía, tal como lo exige en una de sus declaraciones la Carta Iberoamericana de Calidad en la Gestión Pública. En función de los aspectos citados anteriormente, se justifica, la implementación de un sistema de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, de manera que le permita obtener beneficios como:

- La mejora en la satisfacción de los usuarios a través de un mecanismo que le ayude a controlar las variables (mencionadas en el planteamiento del problema) que afectan a uno de los principales procesos de la institución.
- Incidencia de manera directa, en el alcance del cumplimiento de sus objetivos (perspectiva uno y dos del plan estratégico institucional).
- Estandarización de procesos en la institución.

- Pioneros en la implementación de sistemas de gestión calidad basados en la norma ISO 9001, dentro del sector de salud gubernamental.

4. COBERTURA DE LA INVESTIGACION

4.1. Cobertura espacial.

Considerando que en esta consultoría se abordaron los procesos de gestión de suministro y que estos incluyen las unidades comunitarias de salud familiar (UCSF) en todo el país, se establece que la consultoría a nivel geográfico cubrirá el 100% del territorio nacional donde se cuenta con presencia de dichas UCSF y a nivel interno dentro de la institución, se considerarán 14 unidades de las 26 que la conforman:

1. Dirección Ejecutiva
2. Gerencia Técnica
3. Unidad Comunitaria de Salud Familiar (UCSF)
4. Unidad de Auditoría Interna
5. Unidad de Comunicaciones
6. Unidad de Desarrollo de Competencias
7. Unidad de Gestión de Almacenes
8. Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnología Médicas
9. Unidad de Gestión Documental y Archivo
10. Unidad de Movilización de Recursos
11. Unidad de Planificación
12. Unidad de Provisión de Servicios de Salud
13. Unidad de Selección y Contratación de Personal
14. Unidad de Servicios Generales
15. Unidad de Tecnología de la Información
16. Unidad de Adquisición y Contratación Institucional (U.A.C.I.)

4.2. Cobertura temporal

La consultoría se basa en información que se registra desde el año 2008 que fue cuando el gobierno adoptó la Carta Iberoamericana de Calidad en la Gestión

Pública hasta el año 2017 cuando la institución recibió un reconocimiento nacional por excelencia y calidad alcanzada en la gestión de medicamentos.

4.3. Cobertura económica

La consultoría se realizó con un costo de \$28,071.55 que incluye alimentación, transporte, depreciación de equipo y las horas hombre utilizadas durante la consultoría que estuvieron en función del tiempo en que se desarrolló la consultoría (Ver Tabla #2). La impresión, fotocopiado de documentos y papelería corren por cuenta de la institución.

El costo por cada rubro se detalla a continuación:

TABLA #2 Presupuesto de Proyecto

No	Descripción del rubro	Costo
1.	760 Horas hombre invertidas en la consultoría	\$ 22,800.00
2.	Alimentación	\$ 1,012.50
3.	Transporte	\$ 472.50
4.	Depreciación del vehículo	\$ 1,124.88
5.	Depreciación del equipo de cómputo	\$ 109.69
Sub-Total		\$ 25,519.57
6.	Imprevisto (10%)	\$ 2,551.96
Total		\$ 28,071.55

5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION

5.1.OBJETIVO GENERAL

Diseñar la documentación para un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, para asegurar que el suministro de medicamentos e insumos médicos de FOSALUD, llegue oportunamente en cantidad y tiempo a los pacientes de las Unidades Comunitarias de Salud Familiar.

5.2.OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Revisar el estado actual de los procesos para la compra y adquisición de medicamentos e insumos médicos.
- Diseñar una propuesta de Sistema de Gestión de Calidad en los procesos involucrados en la cadena de abastecimiento de medicamentos e insumos médicos.
- Elaborar una propuesta de estructura documental requeridos para cumplir con la norma ISO 9001:2015.

6. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

6.1.TIPO DE ESTUDIO

En esta consultoría se ha considerado que el tipo de investigación utilizada fue descriptivo ya que se estableció la situación actual de los procesos involucrados en la gestión de abastecimiento, respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

La metodología que se utilizó para llevar a cabo la investigación se fundamenta en los requisitos generales especificados en la norma, considerando la estructura de la organización bajo un enfoque basado en procesos y a su vez se analizó la paridad de la estructura actual de dichos procesos con los requisitos generales de la Norma ISO 9001:2015. Este análisis conlleva la realización de un diagnóstico de la situación actual así como levantamientos o actualizaciones de los procesos que funcionan a lo largo de toda la cadena de suministro de medicamentos e insumos médicos. Además de la investigación descriptiva se utilizó la investigación explicativa, pues se explicaron los resultados de dicho estudio, así mismo dentro de la investigación se evaluaron los resultados entre la eficiencia y efectividad de los procesos, por lo que implica la utilización de una investigación correlacional.

El diseño de la investigación fue de tipo documental para identificar las condiciones actuales de los proceso y ajustarlos a los requisitos que la norma ISO 9001:2015 exige en función de satisfacer las necesidades de los usuarios de las UCSF's.

6.2. MÉTODOS PARA LA RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información se obtuvo a partir de:

- Cuestionario: basado en el cumplimiento para cada requisito de la norma
- Guía de observación: para el estudio de los procesos, procedimientos y actividades que se llevan a cabo en la institución en las diferentes áreas involucradas en los procesos.
- Guía de entrevistas: con el nivel de personal apropiado para la etapa de diagnóstico, se han considerado 3 personas (un representante del departamento de Dirección Institucional/Planeación estratégica, unidad de comunicaciones y unidad de gestión documental y archivo). Para etapa de diseño documental de procesos, entrevistas con el personal de las áreas de:
 - a. Dirección Institucional/Planeación Estratégica.
 - b. Recursos humanos.
 - c. Mantenimiento.
 - d. Gestión de comunicaciones.
 - e. Archivo.
 - f. Gestión de medicamentos.
 - g. Unidad de adquisiciones y contrataciones institucional (UACI).
 - h. Almacenes.
 - i. Servicios generales.
 - j. Provisión de Servicios.

6.3. POBLACIÓN O UNIVERSO

El universo de estudio lo constituyen todas las personas, documentos, unidades departamentales y procesos de las áreas que están involucradas de manera directa con la cadena de abastecimiento (medicamentos e insumos médicos) y con el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, según el siguiente cuadro resumen:

Tabla #3: Cuadro resumen de Población

Poblaciones	Magnitud	Metodo para recabar informacion	Tipo de Investigacion	Instructivo
Personal que labora en Fosalud involucrados en los procesos	12 Personas	Censo	Investigacion descriptiva y explicativa	Cuestionario y guia de entrevista
Documentos relacionados con los procesos	23 documentos	Observaciones	Investigacion descriptiva, explicativa y correlacional	Guia de observacion
Unidad Departamentales que constituyen la institucion	26 departamentos	Censo	Investigacion descriptiva, explicativa y correlacional	Cuestionario y guia de entrevista
Macro procesos Institucionales	14 Macro procesos	Observacion	Investigacion descriptiva, explicativa y correlacional	Guia de observacion

6.4. VARIABLES A INVESTIGAR

Considerando que la consultoría es diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, se adoptará como enfoque de variables independiente y variable dependiente, las cuales se definen mediante la siguiente función:

$$Y=f(X1, X2, X3, X4, X5, X6, X7)$$

Donde (Y) es la variable dependiente representada por la estructura documental del sistema de gestión de la calidad, consolidándose como el efecto del estudio de las variables independientes, las cuales con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Es importante mencionar que los requisitos del 1 al 3 no se han tomado en cuenta, dado que estos no son auditables, sino más bien éstos identifican el objeto y campo de aplicación de la norma, las referencias normativas y los términos/definiciones para la norma; las áreas objeto de estudio se analizarán en base a las necesidades de la estructura documental que requieran, los cuales son descritos a continuación:

Tabla #4: Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

Xi	Macrovariables	Microvariables	
1	4. Contexto de la organización	4.1 Comprensión de la Organización	
		4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas	
		4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	
		4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	
2	5. Liderazgo	5.1 Liderazgo y compromiso	5.1.1 Generalidades
			5.1.2 Enfoque al cliente
		5.2 Política	5.2.1 Establecimiento de la política de Calidad
			5.2.2 Comunicación de la política de la calidad
		5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	
3	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	
4	7. Apoyo	7.1 Recursos	7.1.1 Generalidades
			7.1.2 Personas
			7.1.3 Infraestructura
			7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
			7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
			7.1.6 Conocimientos de la organización

		7.2 Competencia	
4.	7. Apoyo	7.3 Toma de conciencia	
		7.4 Comunicación	
		7.5 Información documentada	7.5.1 Generalidades
			7.5.2 Creación y actualización
7.5.3 Control de la información documentada			
5	8. Operación	8.1 Planificación y control operacional	
		8.2 Requisitos para los productos y servicios	8.2.1 Comunicación con el cliente
			8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios
			8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios
			8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios
		8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.1 Generalidades
			8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
			8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
			8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
			8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo
			8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
		8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1 Generalidades
			8.4.2 Tipo y alcance del control
8.4.3 Información para los proveedores externos			

		8.5 Producción y provisión del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
			8.5.2 Identificación y trazabilidad
			8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
			8.5.4 Preservación
			8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
			8.5.6 Control de los cambios
		8.6 Liberación de los productos y servicios	
		8.7 Control de las salidas no conformes	
6	9. Evaluación del desempeño	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1 Generalidades
			9.1.2 Satisfacción del cliente
			9.1.3 Análisis y evaluación
		9.2 Auditoria interna	
		9.3 Revisión por la Dirección	9.3.1 Generalidades
			9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección
			9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección
7	10. Mejora	10.1 Generalidades	
		10.2 No conformidad y acción correctiva	
		10.3 Mejora continua	

CAPITULO II MARCO TEÓRICO

1. ANTECEDENTES DE CALIDAD

El concepto de calidad tomó mayor importancia por los años 50's donde apareció Edwards Deming quien fue el más importante en el estudio de la calidad, se le reconoce que logró cambiar la mentalidad de los japoneses al hacerles entender que la calidad es un "arma estratégica".

Deming es considerado en general como el máximo experto en gestión de calidad, la mayor contribución de Deming a los procesos de calidad en Japón es el control estadístico de proceso, que es un lenguaje matemático con el cual los administradores y operadores pueden entender "lo que las máquinas dicen". Las variaciones del proceso afectan el cumplimiento de la calidad prometida. Con la aplicación de este proceso observaron que los resultados fueron alentadores, indicando que efectivamente la productividad progresa al reducir la variación.

Según Deming la calidad es todo lo que el consumidor necesita y anhela. En vista de que las necesidades y deseos del consumidor son siempre cambiantes, el modo de definir la calidad con referencia al consumidor consiste en redefinir constantemente los requerimientos.

Deming sostiene que la política de intentar una reducción del precio de los bienes adquiridos, sin contemplar la calidad y el servicio, puede desplazar de la industria a los buenos vendedores y los buenos servicios, demostrando que los altos costos que una empresa genera cuando no tiene un proceso planeado para administrar su calidad, es decir el desperdicio de materiales y productos rechazados, el costo de trabajar dos o más veces los productos para eliminar defectos, o la reposición y compensación pagada a los clientes por las fallas en los mismos.

Deming se refería a la calidad a todo aquello que le hiciera ahorrar a la empresa y cumplir a tiempo con la entrega del producto al cliente, esto cambió totalmente la manera de pensar a todos los gerentes al decirles que era más barato hacer un producto nuevo que corregirlo, ya que esto conlleva a la pérdida de tiempo y

esfuerzo, también recalcó en observar las líneas de producción para observar donde se estaba dando el problema y así eliminar de raíz lo que estaba fallando y esto ayuda a conocer cada vez mejor el sistema y aplicarlo a una forma de mejora continua y contribuir a la satisfacción del cliente.

Deming aportó una serie de puntos los cuales se pueden adoptar como una filosofía de vida para una empresa ya sea pequeña, mediana o grande o simplemente desarrollarlos en la vida diaria y así lograr una mejor calidad de la misma; estos son los 14 puntos de Deming⁽⁵⁾:

1. Crear constancia de propósito: El propósito es mejorar constantemente los productos y servicios de la empresa, teniendo como objetivo la consecución de la competitividad, permaneciendo en el mercado para proporcionar empleo por medio de la innovación, la investigación, el mejoramiento continuo y el mantenimiento adecuado.

2. Adoptar la nueva filosofía: Se trata de adoptar una nueva filosofía de empresa, en la que los gerentes deben tomar conciencia de sus responsabilidades y afrontar la cuota de liderazgo que les corresponde para lograr el cambio. Aunque el cambio de cultura no es fácil, y lleva tiempo, solo la alta gerencia puede lograrlo.

3. Terminar con la dependencia de la inspección: La inspección siempre es tardía, ineficaz y costosa. El nuevo objetivo de la inspección es la auditoría para poder detectar cambios en el proceso y comprobar medidas preventivas.

4. Terminar con la práctica de decidir negocios con base en los precios: Hay que eliminar la práctica de comprar basándose exclusivamente en el precio, ya que los departamentos de compras tienden a elegir al proveedor con los precios más bajos. En su lugar, se deben concentrar esfuerzos en minimizar los costos totales, creando relaciones sólidas y duraderas con un solo proveedor para cada materia prima, basándose en la fidelidad y la confianza.

5. Mejorar el sistema de producción y de servicios: La búsqueda por mejorar

5-Citado 08/05/2018 Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/William_Edwards_Deming

debe ser continua, no momentánea ni estática, se deben mejorar los procesos productivos, el servicio y la planeación, además la administración debe propender por la minimización de costos a través de la reducción de pérdidas y mermas y productos defectuosos.

6. Entrenamiento del trabajo: Se debe instituir el entrenamiento y la capacitación de los trabajadores como una de las tareas del diario acontecer, con esto no sólo se consiguen mejores empleados sino mayores resultados en cuanto a calidad y costos.

7. Adoptar e instituir el liderazgo: Las organizaciones deben adoptar e instituir el liderazgo, de manera que la labor de los supervisores o jefes no se limite a dar órdenes o impartir castigos, sino que más bien se convierta en un orientador que le ayude a la gente a hacer mejor su trabajo y que identifique quiénes son las personas que necesitan mayor ayuda para hacerlo.

8. Eliminar temores: Las firmas deben desterrar el temor y el miedo de todos sus niveles, hay que generar confianza entre la gente de manera que no sientan temor de opinar o preguntar, esto permite mayor efectividad en el trabajo y que las personas se esfuercen porque quieren que la empresa alcance el éxito.

9. Romper las barreras entre los departamentos: Romper las barreras que existan entre los diferentes departamentos y su gente, no crear competencias que las hagan chocar sino más bien generar la visión de largo plazo que les permita a todos trabajar por conseguir los mismos objetivos, permitiendo así la colaboración y la detección temprana de fallos.

10. Eliminar slogan: Es muy importante eliminar todo tipo de slogan que impliquen la perfección, o un nuevo nivel de producción sin proponer como lograrlo, el proponer metas, sin un método para llegar a ellas va a producir más efectos negativos que positivos.

11. Eliminar estándares: Normalmente estos estándares y metas numéricas vienen a sustituir al liderazgo.

12. Eliminar barreras que impidan alcanzar el orgullo al trabajador: Un trabajador no podrá sentirse orgulloso de su trabajo, sino está enterado cuando está bien y cuando no.

13. Instituir un activo programa de educación: Es necesario capacitar al personal en cuanto al uso de las estadísticas, para poder incorporar algunos sencillos métodos para que los empleados puedan llevar el control diario. El proceso de capacitación es sencillo, y puede hacerse en todos los niveles.

14. Implicar a todo el personal en la transformación: Todos, absolutamente todos los miembros de la organización deben esforzarse por alcanzar la transformación en cuanto a calidad, procesos, productos y servicios, la transformación es el trabajo de todos, pero eso sí, hay que basarse en un equipo que reúna condiciones suficientes de capacidad y liderazgo.

Además de los conocidos 14 principios el Dr. Deming indicó una serie de enfermedades de la gerencia y unos obstáculos para el crecimiento de las empresas u organizaciones ⁽⁶⁾:

1. Falta de constancia en el propósito: La gerencia cambia de dirección constantemente: hoy es la ISO 9000, ayer reingeniería, antes calidad total. Se pasa de unas metodologías a otras, enviando así señales contradictorias al personal. Se abandonan proyectos, por estar de acuerdo con el "último grito de la moda", pero no se nota la constancia en el propósito de mejorar constantemente los procesos y los productos propios, no se nota el compromiso. De hecho, hoy en día la misma ISO obliga a que la política de la calidad se establezca desde la mejora continua, resaltándose la importancia de la implicación de la Dirección, finalmente, tuvo que hacerse obligatorio para que se entendiera su importancia.

2. Énfasis en las utilidades a corto plazo: Es difícil para una dirección, que se pasa todos los días revisando las cifras del mes, tratando de adivinar el porqué de las pérdidas obtenidas, lograr la transformación; está tan preocupada por el hoy

6-Citado 08/05/2018 Fuetes: <http://calidadtotalqm.blogspot.com/2010/03/Deming-y/las-7-enfermedades-mortales-de.html>

que difícilmente puede ver el mañana y menos pasado mañana. Sólo se toman decisiones para minimizar costos y obtener mayores utilidades, intentando compensar inútilmente problemas crónicos subyacentes.

3. Evaluación del desempeño, clasificación según el mérito: Culpar al personal de los errores sólo puede generar conflictos internos, roces y afectar al trabajo en equipo y la sinergia, la costumbre de traspasar la culpa al nivel inferior de los malos resultados obtenidos, hace que se entronice la evaluación del rendimiento, para poder identificar al culpable.

4. Movilidad de la Gerencia: La alta rotación de gerentes de mandos altos y medios produce una inconstancia en los propósitos y objetivos. El excesivo énfasis en las utilidades a corto plazo y en administrar tomando como base las cifras visibles, hace que el gerente se esté moviendo constantemente de una a otra empresa, abandonándose la constancia en el propósito de mejorar continuamente los productos y servicios.

5. Manejar una compañía basándose únicamente en las cifras visibles: las cifras visibles que nos muestra la contabilidad financiera no reflejan lo que vale una empresa. No se contabiliza la fidelidad de los clientes, la alta calidad del producto, la participación del mercado, el conocimiento de los empleados, la capacidad gerencial, lo que hoy se conoce como los activos intangibles. Si el objetivo único es trabajar sobre las cifras visibles, a nivel financiero, la empresa está condenada al fracaso.

6. Costes médicos excesivos: La falta de motivación del personal, la desidia, las malas condiciones de trabajo provocan inevitablemente un aumento de ausencias por enfermedades laborales (estrés, incapacidades). Esto representa un alto costo para la empresa. Las ausencias y las incapacidades son muestra de algo más que una posible desidia del trabajador, es que hay empresas en donde trabajar es un fastidio, pues no se valora el valor humano (mal llamado recurso).

7. Costes excesivos de garantía: La falta de respuesta ante reclamos, quejas o garantías provoca una avalancha de desprestigio muy difícil de cuantificar. Se debe

recordar que un cliente que se queja es porque está disconforme, pero un cliente que no se queja no necesariamente está conforme. Sólo dejará de comprar y desprestigiará de manera exponencial.

La competitividad no está en leyes, infraestructuras, reconversión industrial, reciprocidad, financiación, sino en la calidad de los productos y servicios que se ofrecen.

Joseph M. Juran ⁽⁷⁾ es considerado como uno de los gestores de la revolución de la calidad en Japón, el concepto de calidad según Juran es la adecuación para el uso en términos de diseño, conformación, disponibilidad, seguridad y uso práctico y se basa en sistemas y técnicas para la resolución de problemas. Juran enfoca su atención en la administración vista de arriba hacia abajo y en métodos o técnicas, antes que el orgullo o la satisfacción del trabajador, factor que le diferencia de la filosofía de Deming. No obstante, Juran cree que los principales responsables de la revolución de la calidad en Japón han sido los propios gerentes de operaciones y los especialistas japoneses.

Fue en 1941 que Juran descubrió la obra de Vilfredo Pareto; Juran amplió la aplicación del principio de Pareto a cuestiones de calidad (por ejemplo, el 80% de un problema es causado por el 20% de las causas). Esto también se conoce como "los pocos vitales y muchos triviales". Juran en los últimos años ha preferido "los pocos vitales y los muchos útiles" para indicar que el 80% restante de las causas no deben ser totalmente ignoradas.

Juran identifica los componentes de la revolución de la calidad en Japón de la siguiente manera:

- Los directivos de más alto nivel se hicieron cargo de la administración para lograr calidad.
- Capacitaron a toda la jerarquía en los procesos de la gestión de calidad
- Intentaron mejorar la calidad a un ritmo revolucionario.
- Le dieron participación a la mano de obra.

7-Citado 09/05/2018 Fuente: <https://www.pablogiugni.com.ar/joseph-m-juran/>

- Agregaron metas de calidad en el plan empresarial.

En la lista de prioridades de Juran, el mejoramiento de la calidad ocupa un primer lugar. En este sentido, ha elaborado una propuesta estructurada que expuso por primera vez en su libro *Managerial Breakthrough* (Idea revolucionaria de administración) en 1964.

Esta propuesta incluye una lista de responsabilidades no delegables para los altos ejecutivos:

- Crear una conciencia de la necesidad y oportunidad para el mejoramiento.
- Exigir el mejoramiento de la calidad; incorporarlo a la descripción de cada tarea o función.
- Crear la infraestructura: instituir un consejo de la calidad; seleccionar proyectos para el mejoramiento; designar equipos; proveer facilitadores.
- Proporcionar capacitación acerca de cómo mejorar la calidad.
- Analizar los progresos en forma regular.
- Expresar reconocimiento a los equipos ganadores.
- Promocionar los resultados.
- Estudiar el sistema de recompensas para acelerar el ritmo de mejoramiento.
- Mantener el impulso ampliando los planes empresariales a fin de incluir las metas de mejoramiento de la calidad.

Juran considera que la calidad consiste en dos conceptos diferentes, pero relacionados entre sí:

- Una forma de calidad está orientada a los ingresos, y consiste en aquellas características del producto que satisfacen necesidades del consumidor y, como consecuencia de eso producen ingresos. En este sentido, una mejor calidad generalmente cuesta más.
- Una segunda forma de calidad estaría orientada a los costes y consistiría en la ausencia de fallas y deficiencias. En este sentido, una mejor calidad generalmente cuesta menos.

La Trilogía de Juran es la forma de gestionar la Calidad Total, lo cual se hace por medio del uso de tres procesos:

1. Planificación de la Calidad: En esta actividad se desarrollan los productos y procesos que son necesarios para cumplir con las necesidades de los clientes. Esto involucra una serie de actividades de la siguiente manera:
 - Determinar quiénes son los clientes.
 - Determinar las necesidades de los clientes.
 - Traducir las necesidades al lenguaje de la compañía
 - Desarrollar un producto que responda a esas necesidades.
 - Desarrollar el proceso capaz de producir productos con las características requeridas.
 - Transferir los planes resultantes a las fuerzas operativas.
2. Control de la Calidad: Este proceso administrativo consiste en las siguientes etapas:
 - Evaluar el desempeño actual del proceso.
 - Comparar el desempeño actual con las metas de calidad (real frente a estándar).
 - Actuar sobre la diferencia.
3. Mejora de la Calidad: En la lista de prioridades de Juran, el mejoramiento de la calidad ocupa un primer lugar. Exigir el mejoramiento de la calidad; incorporarlo a la descripción de cada tarea o función.
 - Crear la infraestructura: instituir un consejo de la calidad; seleccionar proyectos para el mejoramiento; designar equipos; proveer facilitadores.
 - Proporcionar capacitación acerca de cómo mejorar la calidad.
 - Analizar los progresos en forma regular.
 - Promocionar los resultados.
 - Estudiar el sistema de recompensas para acelerar el ritmo de mejoramiento.

- Mantener el impulso ampliando los planes empresariales a fin de incluir las metas de mejoramiento de la calidad.

Juran estableció 10 pasos en su filosofía para mejorar la calidad de una organización. Estos son:

1. Cree conciencia de la necesidad y oportunidad de la mejora.
2. Fije objetivos de la mejora.
3. Organice para lograr los objetivos.
4. Proporcione entrenamiento.
5. Lleve a cabo proyectos para resolver los problemas.
6. Reporte el progreso obtenido.
7. Dé reconocimiento.
8. Comunique con resultados.
9. Lleve cuenta de logros y fracasos.
10. Mantenga el compromiso, haciendo al programa de calidad parte de los sistemas y procesos normales de la compañía

2. FAMILIA NORMA ISO 9000⁽⁸⁾

A pesar de que la creación de la serie de normas ISO 9000 se basó tomando como punto de referencia las normas BS 5750 emitidas por el Instituto Británico de Normas de Gran Bretaña, el objetivo principal de la norma es utilizar parámetros generales comunes en la mayoría de los países en la cual será implantada.

Seguramente por esto último, la norma ISO 9001 es tan genérica, de modo que pueda ajustarse a casi cualquier empresa u organización con o sin ánimo de lucro. Se diseñó de manera que fuera posible satisfacer los requerimientos básicos de una correcta operación para organizaciones de cualquier tipo y tamaño.

La principal norma de la familia ISO 9000 es la ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad –Requisitos, misma que fue creada para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas eficaces de

8-Citado 09/05/2018 Fuente: <http://iso9001calidad.com/familia-normas-iso-9000-2-15.html>

gestión de la calidad. Pero aún con este avance, las normas ISO 9000 de 1994 estaban principalmente dirigidas a organizaciones que realizaban procesos productivos y, por lo tanto, su implantación en las empresas de servicios representaba muchos problemas; fue entonces cuando en la revisión hecha en el 2000 se consiguió una norma adecuada para organizaciones de todo tipo, aplicable sin problemas a empresas de servicios e incluso en la Administración Pública. Posterior a esta, existieron dos revisiones más, en el 2008 y la versión vigente 2015.

La familia de ISO 9000, actualmente está conformada por:

- ISO 9000:2015; describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica su terminología.
- ISO 9001:2015; especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente.
- ISO 9004:2018; proporciona las directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.
- ISO 19011:2011; proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad, es aplicable a todas las organizaciones que necesitan realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión, y su aplicación abarca una amplia gama de usuarios potenciales incluyendo auditores, organizaciones que estén implementando sistemas de gestión y organizaciones que necesiten realizar auditorías de sistemas de gestión por razones reglamentarias o contractuales.

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

3. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD

Los principios de gestión de la calidad son el marco de referencia para que la dirección de cada organización guíe a la misma, orientándola hacia la consecución de la mejora del desempeño de su actividad.

La nueva versión de la norma ISO 9001:2015 trae varios cambios para las organizaciones que tienen la intención de certificarse en la norma, o de hacer la migración desde la versión 2008. Los principios de la Gestión de la Calidad, que hasta la versión 2008 eran 8, y ahora se reducen a 7. Estos 7 principios de la Gestión de la Calidad, tienen un impacto en el Sistema de Gestión de la Calidad ⁽⁹⁾:

- 1. Enfoque en el cliente:** El foco principal de la gestión de calidad es cumplir los requerimientos de los clientes y esforzarse en exceder sus expectativas. El éxito sostenido se logra cuando una organización atrae y retiene la confianza de los clientes y otras partes interesadas de las cuales depende, a través de la comprensión de las necesidades actuales y futuras. Cada aspecto de la interacción con el cliente ofrece una oportunidad para crear más valor para el cliente.
- 2. Liderazgo:** Los líderes de todos los niveles establecen la unidad de propósito y dirección y crean condiciones en las que las personas se dedican a la consecución de los objetivos de calidad de la organización. La creación de la unidad de propósito, la dirección y el compromiso, permite a una organización para alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.
- 3. Compromiso de las personas:** Es esencial para la organización que todas las personas sean competentes, con el empoderamiento e involucramiento necesario, para incrementar la capacidad de crear y entregar valor. Para gestionar una organización eficaz y eficiente, es importante involucrar a todas las personas en todos los niveles y respetarlos como individuos. El reconocimiento,

9-Citado 11/05/2018 Fuente: <https://www.escolaeuropeaexcelencia.com/2017/12/los-7-principios-de-la-gestion-de-la-calidad/>

el empoderamiento y la mejora de las habilidades y el conocimiento facilita la participación de las personas en la consecución de los objetivos de la organización.

- 4. Enfoque basado en procesos:** Resultados consistentes y predecibles se alcanzan de manera más eficaz y eficiente cuando se comprenden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente de actividades. El sistema de gestión de calidad se compone de procesos.
- 5. interrelacionados.** La comprensión de cómo los resultados son producidos por este sistema, incluyendo todos sus procesos, recursos, controles e interacciones, permite a la organización optimizar su rendimiento.
- 6. Mejora:** Las organizaciones exitosas tienen un enfoque continuo en la mejora. La mejora es esencial para una organización a fin de mantener los actuales niveles de rendimiento, para reaccionar frente a los cambios en sus condiciones internas y externas y para crear nuevas oportunidades.
- 7. Toma de decisiones basada en la evidencia:** Las decisiones basadas en el análisis y evaluación de los datos y la información son más propensas a producir los resultados deseados. La toma de decisiones puede ser un proceso complejo, y siempre implica cierto grado de incertidumbre. A menudo implica múltiples tipos y fuentes de entradas, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las posibles consecuencias no deseadas. Hechos, pruebas y análisis de datos llevan a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.
- 8. Gestión de las relaciones:** Para el éxito sostenido, las organizaciones necesitan gestionar sus relaciones con las partes interesadas, como por ejemplo sus proveedores. Las partes interesadas influyen en el desempeño de una organización. El éxito sostenido es más probable que se logre cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar su impacto en su rendimiento. La gestión de las relaciones con su proveedor y red de socios tiene a menudo una importancia especial.

4. ENFOQUE DE PROCESOS

Cuando se habla de “proceso” se hace referencia a aquel conjunto o grupo de actividades interrelacionadas entre sí o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados; dichas actividades necesitan de una cantidad de recursos como personal y materiales.

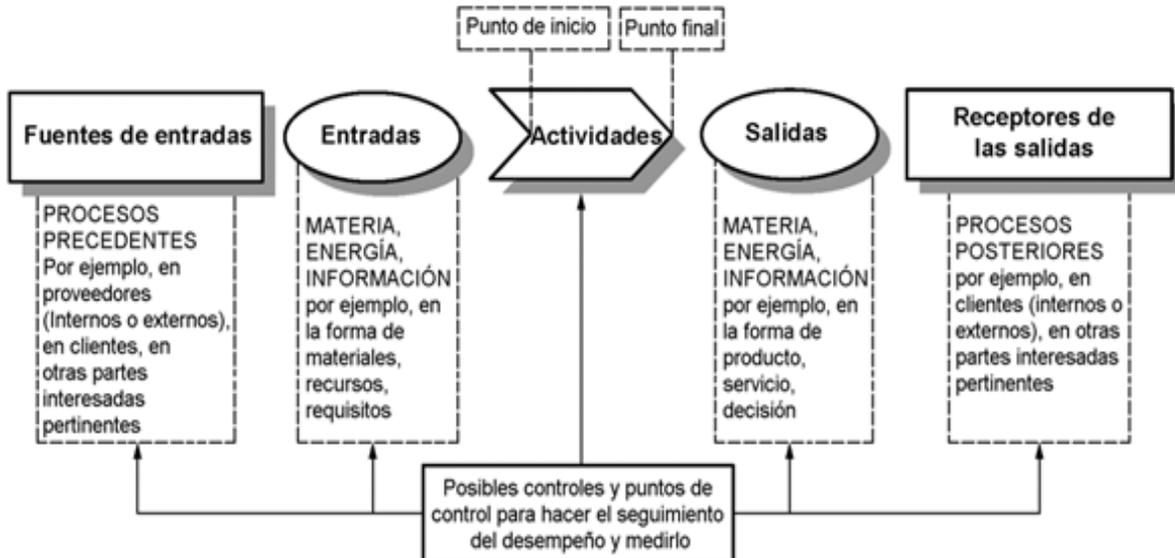
Una de las principales ventajas del enfoque basado en procesos es la gestión y el control de las interacciones entre dichos procesos. Así como en las distintas interfaces entre las diferentes jerarquías funcionales de la empresa; tanto los elementos de entrada como los resultados pueden ser objetos tangibles como equipos, material o componentes o, por el contrario, intangibles como energía o información. A su vez, los resultados pueden clasificarse en no intencionados, como desperdicios o contaminación o, intencionados, aquellos que se prevén conseguir.

Cualquier proceso consta de clientes y partes interesadas. Estos últimos a su vez pueden ser tanto internos como externos a la propia empresa. Tienen requerimientos y expectativas en los proyectos llevados a cabo por la organización. Es muy recomendable el uso de un sistema que permita recopilar o reunir información acerca del desempeño del proceso. Estos serían analizados con el objetivo de decidir acerca de la existencia de alguna necesidad de acción correctiva o de mejora.

Los procesos deben de alinearse con los objetivos, el alcance y la complejidad de la empresa. Así mismo tienen que estar diseñados para incorporar valor a la empresa; tanto la eficacia como la eficiencia del proceso pueden evaluarse mediante procesos de revisión. Estos pueden ser tanto internos como externos.

4.1. COMPONENTES DE UN PROCESO ⁽¹⁰⁾

Figura #2: Elementos de un proceso según ISO 9001:2015.



Actividad: Es la suma de tareas que se agrupan en un procedimiento para realizar la gestión, la secuencia ordenada de estos da como resultado un subproceso o un proceso.

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

Clientes: Persona u organización que podría o no recibir un producto o un servicio destinado a esta persona u organización, o requerido por ella.

Entradas: Son los ingresos del sistema que pueden ser recursos materiales, recursos humanos o información.

Organización: Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus objetivos.

10-Citado 05/05/2018 Fuente: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/tag/enfoque-basado-en-procesos>

Parte interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o una actividad (por ejemplo clientes, propietarios, personal de la organización, proveedores, competidores...).

Proveedor: Persona u organización, o persona que proporciona un producto o servicio.

Producto: Elemento de salida, que es un resultado de actividades donde ninguna de ellas se lleva a cabo necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente.

Requisito legal: Requisito obligatorio especificado por un organismo legislativo.

Requisito reglamentario: Requisito obligatorio especificado por una autoridad que recibe el mandato de un organismo legislativo.

Salida: Resultado de un proceso, que al igual que las entradas pueden ser productos, servicios o información.

Servicio: Elemento de salida intangible que es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente. Un servicio, generalmente, lo experimenta el cliente.

Sistema de gestión de calidad: Sistema de gestión con respecto a la calidad.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus expectativas.

Queja: Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

4.2. CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS ⁽¹¹⁾

Los procesos de la organización se pueden dividir en distintos tipos en función de la repercusión directa que tienen sobre el producto o servicio ofrecido.

Los procesos se suelen clasificar en tres tipos:

Estratégicos: Constituyen guías y directrices para los Procesos Operativos y de Apoyo; dentro de esta clasificación se encuentran los procesos gerenciales o administrativos de la organización.

Operativos: Crean valor y tienen impacto en el cliente final, son los procesos de realización del producto.

Apoyo: Dan apoyo o soporte a los procesos clave; su valor es indirecto y generalmente sus clientes son internos.

5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: ISO 9001:2015

La Norma ISO 9001:2015 es la base del Sistema de Gestión de la Calidad. Es una norma internacional que se centra en todos los elementos de la gestión de la calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta certificación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un Sistema de Gestión de la Calidad.

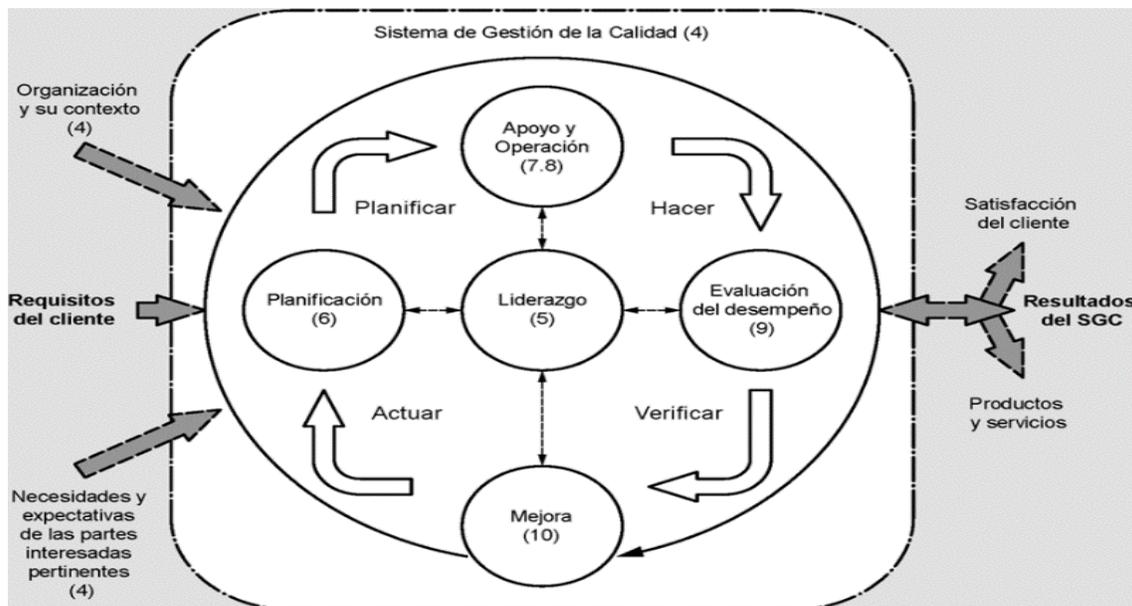
11-Citado 11/05/2018 Fuente: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/05/como-es-un-mapa-procesos-basado-norma-iso-9001-2015/>

El objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales; tanto para los clientes como para los usuarios. Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento.

La aplicabilidad del modelo ISO 9001 está pensado para todo tipo de organizaciones; el enfoque a procesos de ISO 9001 promueve la adopción de un método en el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, así como para aumentar la satisfacción mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos, siguiendo la política de calidad y la dirección estratégica de la organización, mediante el control de las interrelaciones e interdependencias entre los distintos procesos del sistema, de modo que la organización pueda mejorar su desempeño global.

Figura #3: Modelo del Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2015, según Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) (12)



12-Citado 12/05/2018 Fuente: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es:fig:1>

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite: la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos; la consideración de los procesos en términos de valor agregado; el logro del desempeño eficaz del proceso; la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

El pensamiento basado en riesgos: si bien es cierto que la gestión de riesgos estaba implícita en versiones anteriores de la norma, por ejemplo mediante acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales y el análisis de las no conformidades para prevenir su recurrencia, ISO 9001:2015 requiere la planificación e implantación de acciones para abordar riesgos y oportunidades, como base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos. En este sentido, las oportunidades se consideran como situaciones favorables para lograr un resultado previsto. El riesgo, por su parte, es el efecto de la incertidumbre, que puede tener efectos positivos o negativos.

La estructura de ISO 9001:2015 está compuesta de diez cláusulas en lugar de la estructura anterior de ocho cláusulas en la norma ISO 9001:2008:

1. Objeto y campo de aplicación:

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

2. Referencias Normativas:

Los documentos indicados son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015; Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

3. Términos y Definiciones:

Remite a la norma ISO 9000:2015 que contiene todo el vocabulario aplicable al sistema de gestión de calidad.

Los requisitos de la norma se identifican en los capítulos 4 al 10.

4. Contexto de la organización:

Señala las acciones que debe llevar a cabo la organización para garantizar el éxito de su sistema de gestión de calidad: comprensión de contextos interno/externo, comprensión de necesidades y expectativas, determinación del alcance del SGC, establecimiento de procesos y documentación.

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 calidad

4.4 Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos

5. Liderazgo:

Se refiere a la implicación que debe tener la alta dirección dentro del sistema de gestión de calidad de la organización, empujando a incluir dentro de las decisiones estratégicas la gestión de la calidad. Además de velar por mantener un enfoque al cliente y una política de calidad acorde a la organización.

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Política de Calidad

5.3 Roles, responsabilidad y autoridades en la organización

6. Planificación:

Acciones alrededor de la planificación dentro de la organización para garantizar el éxito del Sistema de Gestión de Calidad: determinar riesgos/oportunidades; plantear objetivos de calidad; y, planeación de cambios.

- 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. Apoyo:

Indica los requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

- 7.1 Recursos
- 7.2 Competencia
- 7.3 Toma de conciencia
- 7.4 Comunicación
- 7.5 Información Documentada

8. Operación:

Indica los requisitos para la planificación y control; así como los requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.

- 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 prestación del servicio
- 8.6 Liberación de los productos y servicios
- 8.7 Control de las salidas no conformes

9. Evaluación del desempeño:

Indica los requisitos para el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.2 Auditoría interna

9.3 Revisión por la Dirección

10. Mejora :

Aumenta el enfoque sobre "Mejora" e incluye no conformidades y acciones correctivas. Esta cláusula comienza con una nueva sección que las organizaciones deben determinar e identificar oportunidades de mejora tales como mejoras en los procesos para mejorar la satisfacción del cliente. También hay una necesidad de buscar activamente oportunidades, mejorar procesos, productos y servicios y el Sistema de Gestión de Calidad, especialmente con los requisitos del futuro cliente en mente.

10.1 Generalidades

10.2 No conformidades y acciones no correctivas

10.3 Mejora continua

Las organizaciones se apoyan de herramientas software para implementar y administrar sus Sistemas de Gestión de la Calidad y así conseguir optimizar sus procesos, reducir la carga administrativa del trabajo, reducir sus costes, aumentar la eficiencia, contar con información en tiempo real para construir indicadores fiables, y toman mejores decisiones basadas en información real y accionable.

CAPITULO III DIAGNÓSTICO

1. METODOLOGÍA DEL DIAGNÓSTICO

Se utilizó una lista de verificación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y se evaluó cada punto con una nota de 1 (Si cumplimiento), 0.5 (Cumplimiento Parcial) y 0 (No cumplimiento). Se incluyó también la valoración de “No aplicable” cuando se considera que el cumplimiento del requisito no afecta a la capacidad o la responsabilidad de la organización para asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción de los clientes.

2. GENERALIDADES DEL DIAGNÓSTICO

En resumen, después de la aplicación del instrumento de medición, para determinar el grado de cumplimiento que la operación de FOSALUD tiene, respecto a los requisitos exigidos por la Norma ISO 9001:2015, se obtuvo un resultado global del 62% de cumplimiento. El detalle por requisito se presenta posteriormente.

A continuación se encontrarán los resultados de los requisitos de la Norma ISO9001:2015 los cuales incluyen del numeral 04 al 10. Los numerales del 01 al 03 no son requisitos, sino un marco conceptual y referencial por lo que se excluyen de la evaluación.

Tabla #5: Resultados Globales de los Requisitos del SGC

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Total general	Cumplim.	Brecha
04. Contexto de la organización		19	1		20	48%	53%
05. Liderazgo	6	14	6		26	50%	50%
06. Planificación	13	10	1		24	75%	25%
07. Soporte	15	23			38	70%	30%
08. Operación	60	4	3	6	73	93%	7%
09. Evaluación del desempeño	10	15	18		43	41%	59%
10. Mejora	1	4	17		22	14%	86%
Total general	105	89	46	6	246	62%	38%

3. RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO POR REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015

El detalle de los resultados por requisito se presenta a continuación:

Requisito 04. Contexto de la Organización (48% de Cumplimiento).

Tabla #6: Resultados del Requisito 4.1

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto	2				50%	50%
1 La organización ha determinado los problemas externos e internos, que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr el resultado deseado de su sistema de gestión de calidad	1				50%	50%
2 La organización realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas	1				50%	50%

Situación actual:

FOSALUD por pertenecer al sector público está regido por normativas gubernamentales que definen sus responsabilidades, atribuciones y competencias en el sector de salud, las cuales ha identificado y definido una alineación para su operación institucional:

- Constitución de la República.
- Ley especial para la constitución del fondo solidario para la salud.
- Plan Quinquenal de Desarrollo 2014-2019.
- Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS).
- Plan Estratégico del Ministerio de Salud 2014-2019.
- Política Nacional de Salud.
- Ley del Sistema Integrado Nacional de Salud.
- Reforma de salud construyendo la esperanza.
- Acuerdo para una hoja de ruta hacia el acceso universal y cobertura universal de salud.

Adicional, existen también organismos internacionales que le brindan información acerca del desempeño de los principales indicadores de la salud en otros países y lineamientos generales de los objetivos a alcanzar en ese rubro:

- Carta iberoamericana de la calidad en la gestión pública (Compromiso adquirido por el gobierno presidencial en el año 2008)

E internamente cuentan con planes que rigen las actividades en el corto, medianos y largo plazo:

- Plan estratégico institucional 2014-2019.
- Plan operativo anual.

Toda esta información y normativa da a la institución información para identificar las oportunidades y amenazas que intervienen en el cumplimiento de sus objetivos estratégicos.

A nivel interno, de manera anual se analiza el contexto cuando se realiza la planificación operativa para considerar los factores que son importantes para el cumplimiento de los objetivos de cada proceso. Para ello se considera el Plan Estratégico Institucional 2014-2019, los resultados de la ejecución del plan operativo del año anterior y otros programas que se consideren pertinentes cuando aplique (ejecución presupuestaria, evaluación de proyectos y programas, entre otros).

Recomendación:

- Consolidar en una matriz FODA toda la información (interna y externa) para que se organice de manera tal que se identifique las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que la institución afronta y que intervienen en el cumplimiento de sus objetivos estratégicos.

Tabla #7: Resultados del Requisito 4.2

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	SI	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	3				50%	50%
3 La organización ha determinado:						
a) las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad, y	1				50%	50%
4 b) los requisitos de estas partes interesadas	1				50%	50%
5 El seguimiento y revisión se ha realizado a la información de las partes interesadas y sus requisitos	1				50%	50%

Situación actual:

En cuanto a partes interesada, aun cuando no están identificadas específicamente, durante la aplicación del cuestionario, se pudo constatar que conocen quienes son los grupos de interés con los cuales interactúan:

1. Población en general (Usuarios de servicios de salud). Requisitos definidos a través de la Carta sobre los derechos de los ciudadanos.
2. Organizaciones comunitarias. Requisitos pendientes por definir.
3. Instituciones del Sistema Nacional de Salud: Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM), Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI). Requisitos definidos a través de normativa legal.
4. Oficinas de Casa Presidencial (Secretaria Técnica y de Planificación de la Presidencia, Secretaria de Participación Ciudadana Transparencia y Anticorrupción, Secretaria de Gobernabilidad y Modernización). Requisitos definidos a través de normativa legal.
5. Otras instituciones del órgano ejecutivo (Ministerio de Hacienda, Ministerio de Educación, Ministerio de Gobernación, Ministerio de Asuntos Exteriores). Requisitos definidos a través de normativa legal.
6. Instituciones contraloras (Corte de Cuentas de la República, Consejo Superior de Salud Pública). Requisitos definidos a través de normativa legal.
7. Comité de Emergencia Nacional. Requisitos definidos a través de normativa legal.

8. Instituciones de la sociedad civil: Comisión Nacional Antidrogas, Foro Social para la Salud. Requisitos definidos a través de normativa legal.
9. Aliados estratégicos y cooperantes internacionales: Fiscalía General de la República, La Unión (ONG), Bloomberg Philantropy, Consejo Nacional Antidrogas. Requisitos definidos a través de normativa legal.
10. Oficinas Internacionales de cooperación: Organización Panamericana de la Salud (OPS), Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), Oficina del Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud. Requisitos definidos a través de normativa legal.
11. Consejo directivo de FOSALUD. Requisitos definidos a través de normativa legal.
12. Empleados. Requisitos definidos a través del Reglamento Interno de Trabajo.
13. Proveedores. Requisitos definidos a través de la ley de adquisiciones y contrataciones de la administración pública.
14. Ministerio de Salud. Requisitos definidos a través de normativa legal
15. Consejo directivo del sistema nacional de salud. Requisitos definidos a través de normativa legal
16. Comunidades. Requisitos pendientes por definir
17. Dirección Nacional de medicamentos (DNM). Requisitos definidos a través de normativa legal

En cuanto a los requisitos de las partes interesadas, en su mayoría están definidos por normativa legal, sin embargo, están pendientes de definir aún los de organizaciones comunitarias y comunidades al igual que la metodología con la cual se dará seguimiento y revisión a esa información.

Recomendación:

- Documentar en el manual de calidad los requisitos de todas las partes interesadas para sensibilizar a todo el personal acerca de las necesidades y expectativas que las mismas tienen sobre los servicios que FOSALUD brinda y la metodología a través de la cual se dará seguimiento y revisión a esa información.

Tabla #8: Resultados del Requisito 4.3

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	SI	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	3	1			38%	63%
6 La organización ha determinado los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para determinar su ámbito de aplicación.	1				50%	50%
7 Al determinar este ámbito, la organización esta considerando: a) los problemas externos e internos mencionados en el apartado 4.1, y	1				50%	50%
8 b) los requisitos indicados en 4.2.	1				50%	50%
9 El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización esta disponible como información documentada.			1		0%	100%

Situación actual:

No se tiene un sistema de gestión de la calidad definido como tal, por ende se carece formalmente de un alcance para el mismo; sin embargo, se realizan actividades enfocadas a gestionar la calidad de los procesos, determinando su entorno externo e interno y considerando los derechos de los ciudadanos, como se mencionó en los apartados anteriores y durante las entrevistas del presente diagnóstico, se estableció que un primer posible alcance del Sistema de Gestión de Calidad podría estar considerado en torno a los procesos responsables del abastecimiento oportuno de medicamentos e insumos médicos en las farmacias donde se dispensa a los usuarios de los servicios de salud.

Recomendación:

- Una vez se diseñe el sistema de gestión de la calidad, definir el alcance considerando los procesos (claves, apoyos y estratégicos) que participan en la cadena de abastecimiento de medicamentos e insumos médicos, con el fin de que las buenas prácticas implementadas de forma aislada se institucionalicen y mejoren.

Tabla #9: Resultados del Requisito 4.4

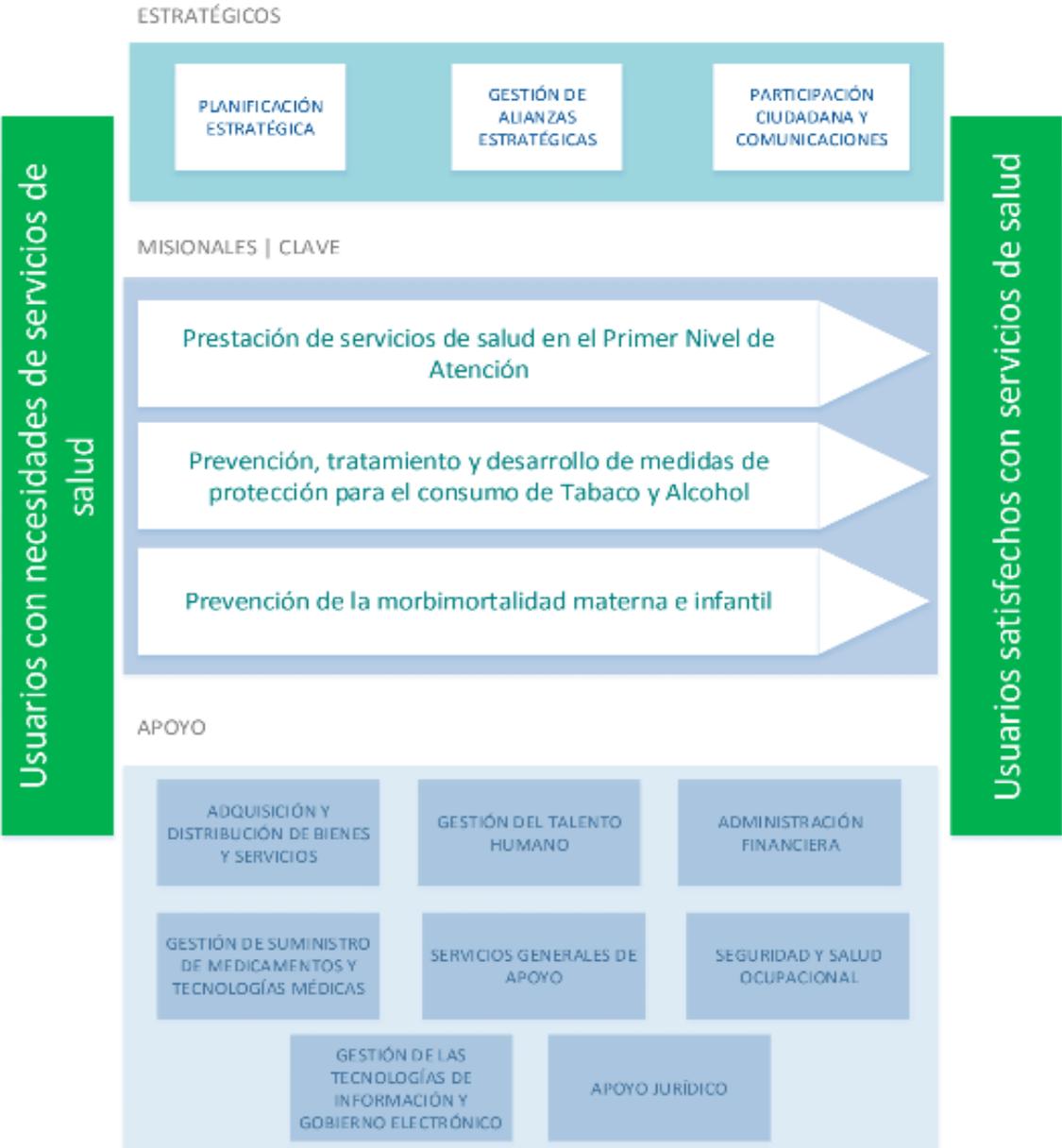
Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
4.4 Sistema de gestión de Calidad y sus procesos	11				50%	50%
10 La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de esta Norma Internacional	1				50%	50%
11 La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización; a) determinando los insumos necesarios y los resultados esperados de cada proceso;	1				50%	50%
12 b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;	1				50%	50%
13 c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.	1				50%	50%
14 d) determinar los recursos y asegurar su disponibilidad;	1				50%	50%
15 e) asignar responsabilidades y autoridades para procesos;	1				50%	50%
16 f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1:	1				50%	50%
17 g) evaluar esos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.	1				50%	50%
18 h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de calidad.	1				50%	50%
19 i) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos	1				50%	50%
20 j) conservar información documentada para tener la confianza que los procesos se realizan según lo planificado	1				50%	50%

Situación actual:

En términos generales, se cuenta con mapa de procesos de primer nivel donde se han clasificado los procesos en Estratégicos, Misionales o Claves y de Apoyo. Considerando que el Sistema de Gestión de Calidad se enfocará en la cadena de abastecimiento de medicamentos e insumos médicos, se ha identificado que los procesos de apoyo “Gestión de medicamentos e insumos médicos” y “Adquisición y distribución de bienes y servicios” son dos de los que se consideran vitales para normar las actividades vinculadas a la calidad de su gestión.

En función de lo anterior, será necesario desarrollar un nuevo mapa de procesos que defina ahora como “claves”, los dos que se consideraban antes de apoyo y que se complemente dicho mapa con aquellos procesos necesarios para cerrar el ciclo completo de abastecimiento y dar cumplimiento también a la Norma ISO 9001:2015.

Figura #4: Mapa de procesos actual de FOSALUD



Al hacer la evaluación del mapa de procesos de actual, se establece que se cuentan también con otros procesos que complementarán el nuevo mapa y que además será necesario modificar para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, siendo estos:

Estratégicos:

- Planificación Estratégica (Modificar agregando los procesos del SGC y documentar)
- Participación ciudadana y comunicaciones (Modificar considerando los requisitos de la Norma ISO 9001:2015).

Apoyo:

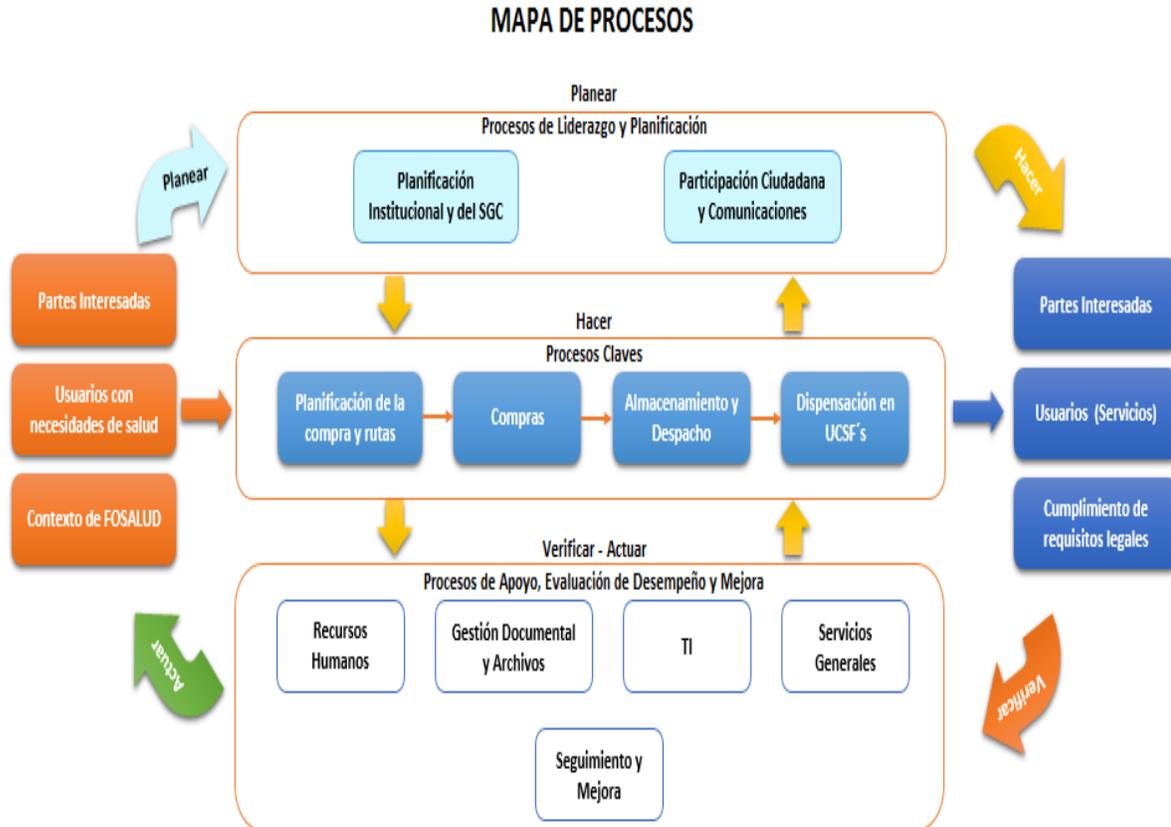
- Gestión del talento humano (Modificar considerando los requisitos de la Norma ISO 9001:2015).
- Servicios generales de apoyo.
- Gestión de Tecnología de información y gobierno electrónico.

Se deberá incluir además nuevos procesos que no están actualmente contemplados en el mapa de procesos (Almacenamiento y despacho, Farmacias/Dispensación en UCSF y Gestión documental y Archivos) y crear, implementar y documentar un nuevo proceso (Seguimiento y mejora) para considerar los requisitos de la Norma ISO 9001:2015).

Así mismo, será necesario adecuar la clasificación actual de todos los procesos y los elementos de entrada y salida para cubrir los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

En resumen, el nuevo mapa de procesos que contemplará lo mencionado anteriormente se resume en la siguiente figura:

Figura #5: Mapa de procesos propuesto para FOSALUD.



Actualmente la calidad de sus servicios se gestiona únicamente de acuerdo al nivel de cumplimiento de normativas técnicas que establece el Ministerio de Salud y al establecimiento de estándares específicos de acuerdo a cada tipo de establecimiento.

Si bien se ha implementado un modelo de gestión de procesos para la planificación, seguimiento y evaluación de los resultados de sus actividades, que incluye fichas de proceso, indicadores que miden su desempeño y un software que facilita la administración de dicha información, carecen de un sistema de gestión de calidad normalizado y por ende de procesos que les ayuden a gestionar el seguimiento y mejora de los procesos vinculados a la prestación de servicios.

Dentro de las fichas de proceso que actualmente utiliza la institución se han identificado los siguientes elementos:

- a) Misión de la unidad y objetivo estratégico al cual aporta cada proceso.
- b) Resultado esperado y documento de respaldo.
- c) Entradas, proveedores, salidas y usuarios de cada proceso.
- d) Requerimientos, necesidades o expectativas de los grupos de interés o partes interesadas.
- e) Actividades necesarias para el logro de los resultados y documentación de respaldo.
- f) Presupuesto asignado.
- g) Riesgos asociados.
- h) Indicadores.

Estas fichas servirán como insumos para completar la caracterización de todos los procesos de segundo nivel que se han previsto formarán parte del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015. Habrá que definir también la de procesos que actualmente no existen y que por Norma son requeridos.

En el plan operativo, que tienen un enfoque de segundo nivel, al igual que el modelo de gestión de procesos, se desglosan las actividades específicas, resultados esperados, responsables, medio de verificación y recursos necesarios para alcanzar los objetivos estratégicos de la institución, pero considera únicamente a los procesos claves y algunos procesos de apoyo y estratégicos involucrados en la cadena de abastecimiento de medicamentos e insumos médicos. Una vez definido el sistema, habrá que considerar también dentro del plan operativo (al igual que con las fichas) los procesos estratégicos de Planificación/Dirección estratégica y procesos de seguimiento y mejora, que se hayan creado e implementado, para dar cumplimiento a requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Se cuenta también con una metodología para la evaluación de gestión de riesgos y se retomará como insumo para completar la caracterización de todos los procesos asociados al sistema de gestión de calidad y dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

Recomendación:

- Definir para el sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015, la caracterización de todos los procesos que formarán parte del mismo (claves, estratégicos y apoyo de segundo nivel) y sistematizar así, la gestión de procesos en la cadena de suministro de medicamentos e insumos médicos.

Requisito 05. Liderazgo (50% de Cumplimiento).

Tabla #10: Resultados del Requisito 5.1.1

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	SI	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
5.1.1 Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad - Generalidades	5	4	1		70%	30%
21 a) La alta dirección demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad por: asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia de sistema de gestión de calidad		1			50%	50%
22 b) garantizar que las políticas de calidad y objetivos de calidad se establecen para el sistema de gestión de calidad y son compatibles con la dirección estratégica de la organización;		1			50%	50%
23 c) velar por la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización;			1		0%	100%
24 d) promover el conocimiento del enfoque basado en procesos;	1				100%	0%
25 e) asegurarse por que los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad están disponibles	1				100%	0%
26 f) comunicar la importancia de la gestión de calidad eficaz y de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de calidad.		1			50%	50%
27 g) garantizar que el sistema de gestión de la calidad cumple sus salidas resultados previstos;		1			50%	50%
28 h) comprometer, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;	1				100%	0%
29 i) la promoción de la mejora y	1				100%	0%
30 j) el apoyo a otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo, ya que se aplica a sus áreas de responsabilidad.	1				100%	0%

Situación actual:

Para los procesos con los cuales se cuenta actualmente, la alta dirección se reúne mensualmente con los líderes para evaluar el resultado de sus indicadores y los planes de acción a tomar en caso de incumplimiento. Se generan trimestralmente informes de ejecución del Plan Operativo anual en el cual se detallan el grado de cumplimiento, avance y desempeño de cada indicador y por cada área. La

Dirección Ejecutiva, ha identificado la necesidad de conformar un Comité de Calidad y un Comité de Mejores Prácticas para el desarrollo de iniciativas en estos temas. Definido el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, habrá que considerar los procesos que son necesarios para cumplir requisitos específicos de la norma.

Carecen de una política de calidad y objetivos de calidad definidos como tal, aunque en la perspectiva II de su Plan Estratégico Institucional, se pone de manifiesto la orientación hacia la calidad en la gestión de procesos y definición de objetivos, con indicadores definidos para ello:

Tabla #11: Cuadro de Indicadores

Perspectiva	Objetivo Estratégico	Indicadores Estratégicos
Fortalecer la gestión por procesos institucionales con eficacia y calidad	5. Fomentar la mejora continua y la búsqueda de la excelencia y la calidad en todo nuestro quehacer institucional	IE 5.1 Grado de cumplimiento con requisitos de Sistema de Gestión de calidad (SGC)
		IE 5.2 Mejoras de procesos alcanzadas por reducción de no conformidades
		IE 5.4 Satisfacción de usuarios internos
	7. Fomentar un sistema efectivo de participación ciudadana y contraloría social	IE 7.1 Investigar y dar respuesta a las denuncias recibidas por cualquier vía de parte de la población

Dentro de las 4 perspectivas que están definidas en el plan estratégico de FOSALUD, se encuentran dos enfocadas principalmente a cumplir con los temas de enfoque por procesos (5.1.1 literal d) y gestión de recurso humano (5.1.1 literal h)

1. “Fortalecer la gestión por procesos institucionales con eficacia y calidad”, lo que pone de manifiesto el interés de alta dirección por impulsar el concepto,

sin embargo hace falta garantizar de forma sistemática el cumplimiento de los resultados previstos para cada proceso involucrado en la cadena de suministro.

2. “Desarrollar la gestión institucional del talento humano y el soporte tecnológico”, donde lo que se persigue es contar con personal especializado y capacitado que permite mejorar los procesos institucionales, garantizar la satisfacción de las partes interesadas y por tanto cumplir los objetivos.

Adicional, la alta dirección (Directora Ejecutiva) además de formar parte del consejo directivo de FOSALUD como Secretaria, participa activamente en el Consejo Directivo del Sistema Nacional de Salud.

La gestión de recursos se realiza mediante la asignación anual de presupuesto para los diferentes programas; el seguimiento y monitoreo mensual de indicadores relacionados al abasteciendo de bienes, personal, mobiliario, equipos para la prestación de servicios; aunque no se han definido de manera específica, las necesidades de recursos para la operación del sistema de gestión de calidad.

Recomendación:

- Definir, comunicar e implementar la Política de Calidad y los Objetivos de calidad.
- Definir, comunicar e implementar los requisitos del Sistema de gestión de calidad.
- Definir e implementar una metodología para la determinación y seguimiento de los planes de acción y garantizar así el cumplimiento de los resultados previstos por el sistema de gestión de calidad.

Tabla #12: Resultados del Requisito 5.1.2

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
5.1.2 Liderazgo y compromiso con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes	1	2			67%	33%
31 La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto a la orientación al cliente, asegurando que: a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables	1				100%	0%
32 b) se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.		1			50%	50%
33 c) se mantiene el enfoque en proveer consistentemente productos y servicios que satisfagan al cliente y los legales y reglamentarios aplicables;		1			50%	50%

Situación actual:

La principal línea de acción identificada por la institución en su mapa estratégico y que se deriva del pensamiento filosófico organizacional es: “Contribuir con la satisfacción de los usuarios de los servicios de salud que la institución brinda”. Además, dentro de su portal Web tiene estipulada una carta sobre los derechos que todo ciudadano tiene al hacer uso de los servicios que FOSALUD brinda, siendo éstos agrupados así: derecho a ser atendido independientemente de la forma de contacto con la institución (oral, presencial, escrito a través del portal), derecho a recibir atención adecuada, a obtener información, a una tramitación eficiente, a exigir el cumplimiento de los mismos y a participar en el mejoramiento de la institución.

Se tiene un Plan de gestión de riesgos que se realiza anualmente y para su elaboración se cuenta con la participación y revisión de la alta dirección. La aprobación del mismo se da a través del consejo directivo, del cual la alta dirección forma parte.

Recomendación:

- Definir en el manual de calidad los requisitos de los clientes para asegurar que se cumplen regularmente.

- Determinar en el plan de gestión de riesgos los relacionados a todo lo que pueda afectar los requisitos de los clientes.
- Determinar las oportunidades que pueden afectar la conformidad de los servicios y los requisitos de los clientes en una matriz de riesgos y oportunidades.

Tabla #13: Resultados del Requisito 5.2

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
5.2 Política de Calidad	4	3			29%	71%
34 La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad que:		1			50%	50%
a) es apropiada para el propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica		1			50%	50%
35 b) proporciona un marco para establecer objetivos de calidad;		1			50%	50%
36 c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables, y		1			50%	50%
37 d) incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.		1			50%	50%
38 La disponibilidad de la política de calidad:			1		0%	100%
a) esta disponible y se mantiene como información documentada;			1		0%	100%
39 b) ser comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización;			1		0%	100%
40 c) esta a disposición de las partes interesadas, según proceda; y			1		0%	100%

Situación actual:

La institución no cuenta con una Política de Calidad, sin embargo dentro de su marco filosófico contempla aspectos que identifican y la dirigen hacia la calidad en la prestación de sus servicios. En su misión institucional se establece que proporcionan servicios accesibles y de calidad que contribuyen al goce de la salud de la población.

Dentro de sus valores institucionales está declarada la “transparencia” como una forma de rendir cuentas y asumir la consecuencia de sus actos en el cumplimiento de sus obligaciones, la “Calidad y Calidez” como una forma de actuación en términos de efectividad, eficiencia y disciplina y el “Compromiso” como el alto grado de identificación con la misión, visión y estrategias organizacionales que son la base de la motivación, el desarrollo y el éxito del quehacer institucional.

Recomendación:

- Definir la política de la calidad y comunicarla a través de su aplicación, documentación y acceso a las partes interesadas pertinente.

Tabla #14: Resultados del Requisito 5.3

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
5.3 Roles de la organización, responsabilidades y autoridades	4	2			33%	67%
41 La alta dirección asegura de que las responsabilidades y autoridades para las funciones relevantes sean asignadas, comunicadas y entendidas dentro de la organización.	1				50%	50%
42 La alta dirección es responsable de la eficacia del sistema de gestión de calidad, y asignar la responsabilidad y autoridad para: a) garantizar que el sistema de gestión de calidad es conforme a los requisitos de esta norma internacional, y,			1		0%	100%
43 b) la garantía de que los procesos interactúan y están dando sus resultados previstos,	1				50%	50%
44 c) informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad a la alta dirección y de cualquier necesidad de mejora, y	1				50%	50%
45 d) garantizar la promoción del conocimiento de las necesidades del cliente en toda la organización.	1				50%	50%
46 e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios.			1		0%	100%

Situación actual:

Para los procesos que se ejecutan actualmente, se cuenta con un Manual de Descripción de cargos donde se definen los diferentes niveles de autoridad y responsabilidades que se han asignado a cada empleado y un Manual de Organización que ayuda a definir los diferentes niveles de autoridad y responsabilidades asignadas a cada unidad de trabajo. Ambos manuales tienen la finalidad de lograr la máxima eficiencia dentro de los planes operativos y objetivos formulados para la institución; son de acceso público y la alta dirección asegura que es comunicada a todos sus colaboradores a través del plan de inducción que cada empleado recibe al ingresar a la institución.

Recomendación:

- Incluir en el Manual de descripción de cargos y Manual de Organización las nuevas funciones derivadas de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015.
- Incluir en el manual de calidad a la persona (s) o departamento que tendrá la autoridad y responsabilidad para asegurar que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.

Incluir en el manual de calidad a las personas o departamento que tendrá la autoridad y responsabilidad para asegurar la integridad del sistema de gestión de calidad, cuando se planifiquen e implementen cambios en el mismo.

Requisito 06. Planificación (75% de Cumplimiento).

Tabla #15: Resultados del Requisito 6.1

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	SI	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	8				50%	50%
47 Al planificar el sistema de gestión de calidad, la organización esta considerando las cuestiones mencionadas en el apartado 4.1 y los requisitos mencionados en el punto 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para:	1				50%	50%
48 a) asegurar el sistema de gestión de la calidad puede alcanzar su resultado deseado (s),	1				50%	50%
49 b) asegurar que la organización pueda lograr de manera consistente la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente,	1				50%	50%
50 c) prevenir o reducir los efectos no deseados, y	1				50%	50%
51 d) lograr la mejora continua.	1				50%	50%
52 La organización esta planificando:	1				50%	50%
a) Acciones para hacer frente a estos riesgos y oportunidades, y	1				50%	50%
53 b) la forma de 1) integrar y poner en práctica las acciones en sus procesos del sistema de gestión de calidad (ver 4.4), y	1				50%	50%
54 2) evaluar la eficacia de estas acciones.	1				50%	50%

Situación actual:

El plan de gestión de riesgos con que cuenta FOSALUD describe el proceso sistemático y lógico que la institución sigue para la gestión eficaz, eficiente y

coherente de los riesgos institucionales mediante la adopción de acciones para enfrentarlos y reducir su impacto en el logro de los objetivos institucionales (aplica a toda la institución, gerencias, unidades, funciones, proyectos y actividades específicas e incluye a los responsables de ejecutar las acciones). Es promovido por la alta dirección e incluye las unidades vinculadas a los procesos claves de la cadena de suministros.

Recomendaciones:

- Incluir en el Plan de Gestión de Riesgos las cuestiones relacionadas al Contexto de la organización, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y el mecanismo para asegurar que de manera consistente se puede lograr la conformidad de los servicios y la satisfacción del cliente.
- Incluir en el Manual de descripción de cargos, Manual de Organización y fichas de procesos las funciones derivadas de las acciones que se han contemplado en el Plan de Gestión de Riesgos y específicamente en las funciones de los líderes la participación en la elaboración de dicho Plan.
- Definir a la persona responsable de evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades y actualizar la documentación pertinente (Manual de descripción de cargos y Manual de Organización).
- Definir la metodología para dar seguimiento a las acciones tomadas y asegurar la continuidad en todas las áreas.

Tabla #16: Resultados del Requisito 6.2

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Sí	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos	13	1			96%	4%
55 La organización establece los objetivos de calidad en las funciones pertinentes, niveles y procesos.	1				100%	0%
56 Los objetivos de calidad cumplen con los apartados siguientes: a) ser coherente con la política de la calidad.		1			50%	50%
57 b) ser medibles	1				100%	0%
58 c) tener en cuenta los requisitos aplicables,	1				100%	0%
59 d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios para el aumento y satisfacción de los clientes.	1				100%	0%
60 e) ser objeto de seguimiento.	1				100%	0%
61 f) comunicarse	1				100%	0%
62 g) actualizarse según corresponda.	1				100%	0%
63 La organización conserva información documentada sobre los objetivos.	1				100%	0%
64 La organización planifica la forma de lograr sus objetivos de calidad a) qué se hará,	1				100%	0%
65 b) qué recursos serán necesarios (véase 7.1),	1				100%	0%
66 c) quien será responsable,	1				100%	0%
67 d) cuando se completará, y	1				100%	0%
68 e) cómo se evaluarán los resultados.	1				100%	0%

Situación actual:

FOSALUD no cuenta con objetivos de calidad definidos como tal; sin embargo tiene 14 objetivos estratégicos agrupados en cuatro perspectivas que abarcan los procesos necesarios para el funcionamiento de la organización. Dichos objetivos fueron evaluados para determinar cuáles pueden ser adoptados por el sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, resultando seleccionados los siguientes:

1. Proporcionar de manera oportuna, accesible y con mayor cobertura servicios de salud a la población.
2. Mejorar la disponibilidad de medicamentos e insumos médicos en los establecimientos para tratar enfermedades de manera oportuna.
3. Fomentar la mejora continua y la búsqueda de la excelencia y la calidad en todo nuestro quehacer institucional.
4. Desarrollar una gestión por resultados en nuestro quehacer institucional.
5. Fomentar un sistema efectivo de participación ciudadana y contraloría social.

6. Implementar una gestión eficiente e innovadora del talento humano para garantizar el compromiso, la efectividad y la orientación al usuario.
7. Desarrollar un sistema de motivación, reconocimiento y balance vida-trabajo orientado a un clima laboral saludable y a la retención del talento.
8. Consolidar el soporte tecnológico y logístico de la institución para aumentar la productividad en el trabajo.
9. Implementar una estrategia integral de comunicaciones (interna y externa) que fortalezca el trabajo en equipo y la imagen institucional.
10. Desarrollar una gestión administrativa que permita elevar los niveles de eficiencia en el uso de los recursos institucionales.
11. Fortalecer la transparencia y rendición de cuentas en el manejo de recursos financieros, tecnológicos y materiales.

Para cada uno de ellos, dentro de su plan estratégico institucional 2014-2019, se han definido indicadores, fechas de cumplimiento, metas, líneas estratégicas de acción y responsables; adicional, cada unidad es concedora del presupuesto asignado para el correcto desempeño de sus actividades.

Recomendación:

- Al definir la política de calidad verificar que sean congruente con los 11 objetivos de calidad seleccionados entre los estratégicos.

Tabla #17: Resultados del Requisito 6.3

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
6.3 Planificación de los cambios	1	1				25% 75%
69 Cuando la organización determina las necesidades de cambio para mejorar el rendimiento del sistema de gestión de calidad, lo realiza de forma planificada.		1				50% 50%
70 La organización cuando identifica una necesidad de cambio considera el propósito de cambio y sus consecuencias potenciales, la integridad del sistema, la disponibilidad de recursos y la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.			1			0% 100%

Situación actual:

Se cuenta con un formulario que los líderes de procesos deben de llenar y hacer llegar al área de planificación para que dichos cambios sean revisados y validados; posterior a la aprobación de los mismos, se procede con la implementación.

Recomendación:

- Estandarizar el formulario actual en el proceso de planificación, para que las actividades que deben desarrollarse cuando surge la necesidad de cambiar un proceso parcial o total, consideren el propósito del cambio y sus potenciales consecuencias, la integridad de todos los procesos que conforman el sistema de gestión de la calidad, la disponibilidad de recursos y la asignación o reasignación de las actividades, con el fin que dicho cambio se haga de forma planificada y se institucionalice.

Requisito 07. Soporte (70% de Cumplimiento).

Tabla # 18: Resultados del Requisito 7.1

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	SI	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
07. Soporte	21	17			78%	22%
7.1.1 Recursos - Generalidades	2	1			83%	17%
71 La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad		1			50%	50%
72 La organización toma en cuenta a) Los recursos internos existentes, las capacidades y limitaciones.	1				100%	0%
73 b) que los bienes y servicios deben ser de origen externo.	1				100%	0%
7.1.2 Recursos - Personal	1				50%	50%
74 La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.		1			50%	50%
7.1.3 Recursos - Infraestructura	1				100%	0%
75 La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para su funcionamiento y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente. Nota: infraestructura puede incluir, a) Los edificios y los servicios públicos asociados, b) equipos, incluyendo hardware y software, y c) Los sistemas de transporte, la comunicación y la información.	1				100%	0%
7.1.4 Recursos - Ambiente de Operaciones	1				100%	0%
76 La organización determina, proporciona y mantiene el entorno necesario para sus operaciones de proceso y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente.	1				100%	0%
7.1.5 Recursos - Seguimiento y medición	5				100%	0%
77 La organización determina, proporciona y mantiene los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para verificar la conformidad con los requisitos del producto y se asegurará de que los dispositivos son aptos para el propósito	1				100%	0%
78 La organización conservará información documentada apropiada como prueba de aptitud para el uso de la vigilancia y los dispositivos de medición.	1				100%	0%
79 Si la trazabilidad de las mediciones es un requisito, el equipo de medición debe: a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización contra patrones de medida o normas internacionales o nacionales y conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación.	1				100%	0%
80 b) identificarse para determinar su estado	1				100%	0%
81 c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y posteriores resultados de medición	1				100%	0%
7.1.6 Recursos - Conocimiento	2				50%	50%
82 La organización ha determinando los conocimientos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y sus procesos y asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente. Se mantendrá este conocimiento, protegido y puesto a disposición en caso necesario.		1			50%	50%
83 La organización tiene en cuenta su actual base de conocimientos dónde abordar las cambiantes necesidades y tendencias, y determinar la forma de adquirir o acceder a los conocimientos adicionales que sean necesarios. (Véase también 6.3)		1			50%	50%

Situación actual:

Los servicios que brinda FOSALUD están organizados en programas especiales que surgen en apoyo al Ministerio de Salud y la fuente de ingresos económicos para la sostenibilidad de dichos programas proviene de una proporción de los impuestos al tabaco, alcohol y armas.

Dentro de sus fichas de procesos y planes de acción se especifican siempre los recursos que serán necesarios para llevarlos a cabo y cumplir así los objetivos institucionales.

Cuando identifica limitaciones internas en personal para el cumplimiento de una actividad, considera la subcontratación de servicios a fin de cumplirla.

En términos de infraestructura, cuentan con oficinas administrativas para las actividades que están centralizadas y para las unidades comunitarias de salud familiar, se auxilia de la infraestructura (bienes inmuebles y hardware) de las unidades de salud que pertenecen al Ministerio de Salud (comparten instalaciones físicas de las farmacias). Cuentan con su propio software para la administración de la información relacionada a los inventarios y una flota de transporte para el servicio de ambulancia y servicio logístico de distribución de medicamentos.

Existe un Manual de política y procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas en el cual se determinan las condiciones ambientales que deben de cumplirse para asegurar la preservación de los medicamentos, acorde a los parámetros establecidos por los proveedores y en cada farmacia se tiene un termo-hidrómetros que facilita el control de dichos parámetros; adicionalmente se llevan registros de dichas mediciones.

Recomendación:

- Incluir en el mapa de procesos del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 el ciclo PHVA para sistematizar el tema de mejora continua en los procesos.
- Definir al personal responsable de la implementación del sistema de gestión de calidad, basado en la norma ISO 9001:2015 y la necesidad o no, de más personal para garantizar el control y mejora del mismo.

Tabla # 19: Resultados del Requisito 7.2

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
7.2 Competencia	3	1			88%	13%
84 La organización tendrá que: a) determinar la competencia necesaria de la persona (s) que hace el trabajo bajo su control que afecte a su rendimiento de calidad.	1				100%	0%
85 b) asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia;	1				100%	0%
86 c) en su caso, tomar las acciones para adquirir la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas, y		1			50%	50%
87 d) retener la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	1				100%	0%

Situación actual:

En el Manual de descripción de cargos de FOSALUD se ha considerado las competencias que cada puesto de trabajo requiere para llevar a cabo sus funciones y han sido clasificadas en:

- Competencias personales-humanas.
- Competencias técnicas.
- Competencias administrativo-gerenciales.
- Competencias institucionales.

Evalúan anualmente al personal en base a sus competencias y en función de los resultados obtenidos se determinan las brechas de conocimiento que se necesitan completar o reforzar. Una vez terminada la etapa de evaluación se inicia la etapa de detección de necesidades de capacitación desarrollando así, el plan de capacitación para disminuir dichas brechas.

Toda la información documentada relacionada al Manual de descripción de puestos, la evaluación de desempeño, la detección de necesidades de capacitación, el plan de capacitaciones, se almacena por parte de la gerencia de talento humano.

Recomendación:

- Incorporar en el Manual de descripción de cargos las competencias relacionadas al conocimiento que los puestos vinculados a los procesos del

sistema de gestión de calidad deben tener para dar cumplimiento a la Norma ISO 9001:2015.

- Incorporar en la evaluación por competencias los aspectos vinculados a sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para determinar las necesidades de educación, formación o experiencia de los puestos vinculados.
- Se debe de incorporar en el proceso de detección de necesidades de capacitación, el aspecto relacionado a la medición de la eficacia de las acciones tomadas para adquirir las competencias actuales y generar la información documentada pertinente.

Tabla #20: Resultados del Requisito 7.3

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
7.3 Conciencia		4			50%	50%
88 Las personas que realizan un trabajo bajo el control de la organización son conscientes de:		1			50%	50%
a) la política de calidad						
89 b) los objetivos de calidad pertinentes;		1			50%	50%
90 c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño.		1			50%	50%
91 d) las consecuencias de que no cumplan con los requisitos legales y otros requisitos del sistema de gestión de calidad		1			50%	50%

Situación actual:

Aun cuando se carece de una política y objetivos de calidad, dentro de su marco filosófico se evidencian elementos que ponen de manifiesto la conciencia que el personal tiene sobre los mismos. Tampoco se tienen definidos los requisitos del sistema de gestión de calidad y por lo tanto, se desconocen las consecuencias de incumplirlos. Conocen los requisitos de la normativa legal por los cuales se rigen y están definidos en las normas técnicas de control interno específicos de FOSALUD y son definidos por el Concejo Directivo, auditados por la Unidad de Auditoria interna y la Corte de Cuentas de la República, almacenados en archivo de la Dirección Ejecutiva y el personal tiene conciencia de ellos, ya que se han plasmado en sus

manuales de políticas y procedimientos de las unidades y periódicamente se realizan reuniones de socialización sobre la actualización de normativas.

Recomendación:

- Una vez se implemente el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se debe de definir la metodología que se utilizará para sensibilizar al personal en tema de política de calidad, objetivos de la calidad, eficacia y requisitos del sistema. Todo ello para garantizar el nivel de conciencia requerido por la norma.

Tabla #21: Resultados del Requisito 7.4

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
7.4 Comunicación	6				50%	50%
92 La organización determina la necesidad de las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de calidad incluyendo:	1				50%	50%
93 a) lo que se comunicará,	1				50%	50%
94 b) cuando se comunicará, y	1				50%	50%
95 c) a quien se comunicará	1				50%	50%
96 d) como se comunicará	1				50%	50%
97 e) quien comunicará	1				50%	50%

Situación actual:

FOSALUD, dentro su estructura organizativa, cuenta con el departamento de Comunicaciones y Relaciones Públicas enfocado principalmente a difundir la información pertinente de manera externa; como parte de los atributos de esta unidad se tiene:

- Elaborar estrategias y campañas de comunicación orientadas a cumplir los propósitos de difusión institucional.
- Coordinar el contenido y difusión del sitio web.

- Ser el enlace entre la institución y la Secretaria de Comunicaciones de la Presidencia de la República y otras instituciones afines.
- Supervisar y coordinar el monitoreo de noticias, conferencias de prensa y otro tipo de eventos

A nivel interno, la comunicación en FOSALUD se basa en tres canales:

1. **Contacto personal:** es un canal que no puede controlarse, pero a la vez es altamente influenciable. Es importante que los niveles jerárquicos estén capacitados para que el mensaje no se distorsione y para mejorar las relaciones interpersonales.
2. **Canales de comunicación controlados:** son responsabilidad del o los departamentos que manejen las comunicaciones internas, como por ejemplo: (Recursos Humanos, Comunicaciones Internas, Relaciones Públicas, Personal, etc.)
3. **Canales de comunicación masivos:** son responsabilidad del departamento de Comunicaciones; incluye la comunicación a través de las carteleras informativas y en función de lo que sea de interés para los usuarios de las oficinas administrativas.

Recomendación:

- Definir en una matriz de comunicación, con todos los líderes de procesos, cuáles serán los aspectos pertinentes que deben ser comunicados externa e internamente y sistematizarlo así en la institución. Dichos aspectos, tendrán que considerar los temas vinculados al Sistema de Gestión de Calidad, una vez se implemente.

Tabla #22: Resultados del Requisito 7.5

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
7.5.1 Información documentada Generalidades	2				50%	50%
98 El sistema de gestión de calidad de la organización incluye lo siguiente:	1				50%	50%
a) la información documentada requerida por esta Norma						
99 b) información documentada determinada como necesario por la organización para la eficacia del sistema de gestión de calidad.	1				50%	50%
7.5.2 Creación y actualización	3				50%	50%
100 Al crear y actualizar la información documentada de la organización se asegura apropiada:	1				50%	50%
a) la identificación y descripción (por ejemplo, un título, fecha, autor, o el número de referencia),						
101 b) formato (por ejemplo, el idioma, la versión del software, gráficos) y de los medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico),	1				50%	50%
102 c) la revisión y aprobación por la idoneidad y adecuación.	1				50%	50%
7.5.3 Control de la Información documentada	3	3			75%	25%
103 Información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional se controlar para garantizar:	1				50%	50%
a) que está disponible y adecuado para su uso, donde y cuando sea necesario, y						
104 b) que esté protegido de forma adecuada (por ejemplo, de pérdida de confidencialidad, uso inadecuado, o la pérdida de la integridad).	1				50%	50%
105 Para el control de la información documentada, la organización esta respondiendo a las siguientes actividades, según corresponda	1				100%	0%
a) la distribución, acceso, recuperación y uso,						
106 b) el almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad,	1				100%	0%
107 c) el control de cambios (por ejemplo, control de versiones), y	1				50%	50%
108 d) la retención y disposición.	1				100%	0%

Situación actual:

FOSALUD, en términos de información documental se rige por 3 normativas con la finalidad de dar cumplimiento a la Ley de Acceso a la Información del Instituto de Acceso a la Información Pública:

1. Política Institucional de gestión documental y archivos: Plantea las actuaciones generales necesarias, tanto técnicas como organizativas,

encaminadas a dar el tratamiento adecuado y normalizado a todos los documentos desde su creación en cumplimiento de sus funciones, o a lo largo de su ciclo vital, hasta llegar a su disposición final. Estableciendo las responsabilidades que deben asumir las diferentes oficinas administrativas.

2. Guía técnica de valoración y selección para la conservación y eliminación documental: Se desarrolla el tratamiento que se le dará a la documentación, en relación a su valoración, selección, conservación o eliminación.
3. Guía técnica de transferencia de los archivos de gestión al archivo central: Tiene como objetivo normar la transferencia de los archivos de los distintos establecimientos y oficinas administrativas al Archivo Central de la institución, conforme a los requerimientos legales establecidos.

Recomendación:

- Incorporar dentro de las 3 normativas actuales de archivos, los documentos relacionados al cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 y los registros necesarios para asegurar la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- Adaptar los formatos actuales y los nuevos a los requisitos que el sistema de gestión de calidad, basado en la Norma ISO 9001:2015, exige.

Requisito 08. Operación (93% de Cumplimiento).

Tabla #23: Resultados del Requisito 8.1

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
8.1 Planificación y control operacional	5	2			86%	14%
109 La organización planifica, ejecuta y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de productos y servicios y para poner en práctica las acciones determinadas en el punto 6 mediante: a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios		1			50%	50%
110 b) establecimientos de criterios para los procesos y aceptación de los productos y servicios	1				100%	0%
111 c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.	1				100%	0%
112 d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios	1				100%	0%
113 e) La determinación, mantenimiento y conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: confiar que los procesos se llevan a cabo según lo planificado y demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.	1				100%	0%
114 La organización controla los cambios planificados y revisa la consecuencia de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar efectos adversos en caso sea necesario.		1			50%	50%
115 La organización asegura de que la operación de una función o proceso ejecutado por un proveedor externo es controlado (véase 8.4).	1				100%	0%

Situación actual:

Se cuenta con los Planes Operativos Anuales en los cuales se compilan las principales actividades que se realizan en cada una de las áreas funcionales de la institución. El Plan es un esfuerzo articulado de las gerencias y unidades que conforman la estructura organizativa institucional y contiene las actividades anualizadas de cada una de las líneas estratégicas necesarias para cumplir con los objetivos del Plan Estratégico Institucional 2014-2019. Su elaboración es a través de una planificación participativa que utiliza el enfoque de gestión por procesos para su diseño y seguimiento, procurando que todas las actividades estén sistematizadas con un método que facilite la ejecución, evaluación y mejora continua. Dentro del Manual de Políticas y Procedimientos de medicamentos e insumos médicos se establece que la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas es la responsable de establecer los criterios para los procesos y aceptación de los productos y servicios relacionados al abastecimiento de medicamentos; adicional,

se consideran los recursos necesarios para cubrir las necesidades que surgen de la operación:

- El recurso humano que participa en la cadena de abastecimiento, considerando las gerencias, jefaturas, técnicos y personal operativos.
- Los servicios subcontratados a requerir como análisis de medicamentos para aprobación.
- La infraestructura disponible para el almacenamiento y distribución de medicamentos, ya que la recepción y despacho de los mismos se hace a través de una calendarización coordinada con el jefe de almacenes y el jefe de la Unidad de Servicios Generales.

Todas las unidades organizativas son las responsables de reportar en el sistema de seguimiento y evaluación institucional, los resultados de sus indicadores así como los medios de verificación de las actividades ejecutadas. La información documentada generada en cada uno de los procesos, se archiva acorde los lineamientos mencionados en el apartado 7.5 Información documentada. Los cambios en los procesos se realizan a través de un formulario que se entrega a la Unidad de Planificación; los servicios que son ejecutados por proveedores externos son controlados a través del “Administrador de Orden de Compra o contrato” que es una persona nombrada por el Jefe de la Unidad solicitante para garantizar que los bienes, servicios u obras adquiridas o contratadas se reciban de acuerdo a las especificaciones técnicas, términos de referencia y condiciones establecidas en las respectivas órdenes de compra o contratos.

Recomendación:

- Incorporar en el Plan Operativo Anual las actividades vinculadas a la evaluación de riesgos y oportunidades, así como la determinación de los requisitos para los productos y servicios vinculados en la cadena de abastecimiento de los medicamentos e insumos médicos.
- Incluir en el formulario de gestión de cambios de los procesos, los apartados relacionados a las consecuencias de los cambios no previstos y las acciones que deben tomarse en caso sea necesario mitigar un riesgo.

Tabla #24: Resultados del Requisito 8.2

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
8.2.1 Comunicación con el cliente	5				100%	0%
116 La comunicación con los clientes incluye como se proporciona a ellos la información relacionada a los productos y servicios.	1				100%	0%
117 Se realiza el tratamiento de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;	1				100%	0%
118 Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes	1				100%	0%
119 La comunicación con los clientes incluye la manipulación o control de la propiedad de los clientes	1				100%	0%
120 se han establecido requisitos específicos para acciones de contingencia, en caso sea pertinente	1				100%	0%
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los bienes y servicios	2				100%	0%
121 Al determinar los requisitos de los productos y servicios que se ofrecen a los clientes, la organización se asegura que además se incluyen a) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los bienes y servicios, y	1				100%	0%
122 b) cualquier requisito adicional considera necesario por la organización.	1				100%	0%
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y servicios	8	1			94%	6%
123 La organización revisa los requisitos relacionados con los bienes y servicios. Esta revisión se llevará a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar bienes y servicios al cliente y debe asegurarse de que incluyen:	1				100%	0%
124 a) los requisitos especificados por los clientes, incluyendo requisitos para actividades de entrega y posteriores a la misma.		1			50%	50%
125 b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.	1				100%	0%
126 c) los requisitos especificados por la organización.	1				100%	0%
127 d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.	1				100%	0%
128 e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	1				100%	0%
129 La organización se asegura que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	1				100%	0%
130 Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos de los clientes serán confirmados por la organización antes de la aceptación.	1				100%	0%
131 Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la revisión y sobre cualquier requisito nuevo para productos y servicios	1				100%	0%
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	1				100%	0%
132 La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información; documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.	1				100%	0%

Situación actual:

Considerando que la consultoría engloba los procesos desde la planificación de los medicamentos e médicos hasta la entrega a los usuarios de estos, se puede establecer que la información se proporciona a los clientes a través de la entrega de cada medicamento. El listado institucional de medicamentos de FOSALUD pretende orientar sobre las especialidades farmacéuticas que estarán disponibles en los establecimientos con cobertura de FOSALUD y describe los requisitos que los medicamentos deben de cumplir con la concentración, forma farmacéutica, vía de administración y nivel de uso de cada medicamento.

La revisión y actualización del Listado institucional de medicamentos se realiza de forma periódica y obedece a diferentes causas:

- Solicitudes de incorporaciones de nuevos medicamentos o de exclusiones que se realiza a través de la Gerencia Técnica, Unidad de Provisión de Servicios o diferentes programas especiales.
- Factores relacionados a modificaciones o eliminaciones que obedecen a condiciones como: cambios en fichas técnicas, medicamentos de difícil adquisición retirados del mercado farmacéutico local o internacional, alertas de seguridad grave que modifiquen el uso de un fármaco.

Por tratarse de una institución de carácter público, los requisitos de los usuarios se definen a través de la “carta de derechos del ciudadano” y en el marco legal. FOSALUD en aras de garantizar a los usuarios el goce pleno de su derecho a una salud integral de calidad, se compromete a través dicha carta con:

- a) Atender a los usuarios en horarios definidos y por todos los medios escritos o electrónicos.
- b) Brindar una atención adecuada.
- c) Brindar información.
- d) Brindar un servicio de tramitación eficiente.
- e) Cumplir los derechos de los ciudadanos.

- f) Recibir de los ciudadanos toda participación para el mejoramiento de la institución.

En el marco de lo legal, FOSALUD también está sujeto a cumplir las normativas clínicas del Ministerio de Salud que incluye la “Guía para las buenas prácticas de prescripción”. Así mismo, está obligado a realizar una serie de rendiciones de cuentas a través de audiencias públicas con fácil acceso tanto para la personas con capacidades especiales como para las que no la tienen, de esta manera facilita la participación directa de la ciudadanía en general transparentando la gestión y acceso a la información pública y cumpliendo con la normativa exigida por la Secretaria de Participación, Transparencia y Anticorrupción (SPTA).

Adicional, para la retroalimentación de los usuarios, se cuenta con:

- Sitio Web institucional (www.fosalud.gob.sv),
- Cuenta oficial de Facebook (www.facebook.com/fosalud),
- Cuenta oficial de twitter (www.twitter.com/fosaludoficial),
- Cuenta oficial en Instagram (www.instagram.com/fosalud),
- Canal de YouTube (www.youtube.com/fosaludoficial),
- Cuenta oficial en Soundcloud (www.soundcloud.com/fosaludoficial)

La forma de comunicación con los clientes que está vinculada a la manipulación de su propiedad, se documenta a través de las recetas que los doctores les entregan a los pacientes para determinar el tipo de medicamento a ingerir y su respectiva dosificación. El manejo de esa receta se rige a través de los Lineamientos para la gestión de farmacias en establecimientos de FOSALUD.

Toda la información de los requisitos de los medicamentos, se documenta cumpliendo los lineamientos establecidos en la normativa de la Unidad de Gestión Documental y archivo, que incluye además los aspectos vinculados a las actualizaciones de los mismos.

Recomendación:

- Incorporar en el listado institucional de medicamentos los requisitos especificados por los clientes y en el Manual de Organización y Funciones de las UCSF, las actividades vinculadas a los requisitos que deben cumplirse posteriores a la entrega de medicamentos.

Tabla #25: Resultados del Requisito 8.3

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
8.3.1 Diseño y desarrollo de los productos y servicios - Generalidades				1		
133 La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.				1		
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo				1		
134 Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considerar todos los aspectos de la Norma.				1		
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo				1		
135 La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar.				1		
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo				1		
136 La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo.				1		
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo				1		
137 La organización asegura que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas, son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios, incluyen los requisitos de seguimiento y medición cuando sean apropiados y especifican las características de los productos y servicios, manteniendo la información documentada de respaldo.				1		
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo				1		
138 La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo				1		

Situación actual:

Este apartado no aplica dentro del análisis porque en la Ley Especial para la constitución de FOSALUD, se señala su responsabilidad y los objetivos fundamentales que la Institución debe de cumplir y dentro de ellos, no se considera ningún aspecto vinculado al tema de Investigación y desarrollo, por ende, tampoco se contempla dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad. Sin mencionar que el ciclo de abastecimiento de medicamentos se adapta a la normativa legal que rige el sector de medicamentos y al sector salud gubernamental.

Recomendación:

Incluir en el manual de calidad la no aplicación del requisito 8.3 “Diseño y desarrollo de los productos y servicios” y su respectiva justificación.

Tabla #26: Resultados del Requisito 8.4

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
8.4.1 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	3				100%	0%
139 La organización asegura que los productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.	1				100%	0%
140 La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente	1				100%	0%
141 La organización determina y aplica criterios para la evaluación, selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos	1				100%	0%
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa	5				100%	0%
142 La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la organización para entregar productos conformes a los clientes.	1				100%	0%
143 La organización a) se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de sus sistema de gestión de la calidad.	1				100%	0%
144 b) define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes	1				100%	0%
145 c) tiene en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización para cumplir regularmente los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables y la eficacia de los controles aplicados.	1				100%	0%
146 d) determina la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos o servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.	1				100%	0%
8.4.3. Información para los proveedores externos	7				100%	0%
147 La organización se asegura de la idoneidad de los requisitos especificados antes de comunicárselos al proveedor externo.	1				100%	0%
148 La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para:	1				100%	0%
a) los bienes y servicios a ser prestados o el proceso a realizar,						
149 b) la aprobación o la liberación de bienes y servicios, procedimientos, procesos o equipos,	1				100%	0%
150 c) la competencia del personal, incluida la cualificación necesaria,	1				100%	0%
151 d) las interacciones del proveedor externo con la organización,	1				100%	0%
152 e) el control y seguimiento del rendimiento del proveedor externo que será aplicado por la organización,	1				100%	0%
153 f) cualquier actividad de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en los proveedor externos y locales.	1				100%	0%

Situación actual

En el Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnología Médica se tiene establecido el procedimiento de adquisición de medicamentos e insumos médicos, en el cual se establece que la adquisición de medicamentos e insumos médicos se realiza con apego a la legalidad, los lineamientos emanados por la autoridad del gobierno central: Listado Institucional Oficial de Medicamentos e insumos médicos, la política y reglamento de compras de FOSALUD y se aplican los principios de competencia, transparencias, ética, economía y calidad de los productos, asegurándose así que las compras de medicamentos son conformes los requisitos; además, establece que la sección de Adquisiciones de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnología Médica es la responsable de realizar el estudio de mercado, solicitar la compra, formar parte de la comisión de evaluación y administrar el contrato con los proveedores, que garantiza que los medicamentos adquiridos son recibidos de acuerdo a las especificaciones técnicas, términos de referencia y condiciones previamente establecidas en las órdenes de compra o contratos.

El desempeño de los proveedores se evalúa a través del cumplimiento de las cláusulas de los contratos, términos de referencias, órdenes de compras y se registra dicha información en los formularios de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional. Todo incumplimiento a la documentación previamente detallada, incurre en una sanción hacia los proveedores que se aplica por la Unidad Jurídica y en conformidad a lo establecido en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la administración pública.

Todas las actividades involucradas en la compra de suministros están normadas por dicha la ley, en términos del establecimiento de las normas básicas que regulan las acciones relacionadas a la planificación, adjudicación, contratación, seguimiento y liquidación de las adquisiciones.

Toda la comunicación con los proveedores externos acerca del proceso de compras, desde los requisitos de los medicamentos, la aprobación de la compra, los compromisos mutuos entre la institución y los proveedores, el control y

seguimiento del desempeño del proveedor y las actividades de verificación, se regulan en FOSALUD, a través de su Política de Compras.

Recomendación:

- Sin recomendación por cumplimiento 100% de los requisitos 8.4 de la Norma ISO 9001:2015.

Tabla #27: Resultados del Requisito 8.5

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
8.5.1 Control de la producción de bienes y prestación de servicios	7	1	1		83%	17%
154 La organización implementa la producción de bienes y prestación de servicios en condiciones controladas.	1				100%	0%
155 Las condiciones controladas se incluyen según correspondan: a) la disponibilidad de información documentada que describe las características de los bienes y servicios y los resultados a alcanzar;	1				100%	0%
156 b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;	1				100%	0%
157 c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.	1				100%	0%
158 d) el uso de infraestructura y entorno adecuado para la operación de los procesos;	1				100%	0%
159 e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida.	1				100%	0%
160 f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	1				100%	0%
161 h) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;			1		0%	100%
162 i) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		1			50%	50%
8.5.2 Identificación y trazabilidad	3				100%	0%
163 La organización identifica las salidas de proceso con los medios adecuados.	1				100%	0%
164 La organización identifica el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de medición de seguimiento y largo de la realización de los bienes y servicios.	1				100%	0%
165 Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización se encarga de controlar la identificación única de las salidas del proceso, y mantener como información documentada.	1				100%	0%
8.5.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos.	2				100%	0%
166 La organización cuida los bienes de propiedad del cliente o proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente o proveedor externo suministrados para su utilización o incorporación en los bienes y servicios.	1				100%	0%
167 Si cualquier propiedad del cliente o proveedor externo se ha perdido, dañado o de otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización informa de ello al cliente o el proveedor externo y mantener información documentada.	1				100%	0%

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	SI	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
8.5.4 Preservación de bienes y servicios	1				100%	0%
168 La organización garantiza la preservación de los bienes y servicios, incluida las salidas del proceso, durante el procesamiento y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.	1				100%	0%
8.5.5 Las actividades posteriores a la entrega	5	1			83%	17%
169 En su caso, la organización determina y cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con la naturaleza y la vida útil de los bienes y servicios destinados.	1				100%	0%
170 El alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren tiene en cuenta: a) los requisitos legales y reglamentarios.	1				100%	0%
171 b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;	1				100%	0%
172 c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;	1				100%	0%
173 d) retroalimentación del cliente, y	1				100%	0%
174 e) los requisitos del cliente			1		0%	100%
8.5.6 Control de los cambios	2				100%	0%
175 La organización lleva a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, teniendo en cuenta el examen de las posibles consecuencias de los cambios (ver 6.3) y tomar medidas, según sea necesario, para asegurar la integridad de los bienes y servicios se mantienen.	1				100%	0%
176 Información que describe los resultados de la revisión de los cambios documentados, se tiene el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.	1				100%	0%

Situación actual:

Para la prestación del servicio en farmacias, la institución cuenta con los Lineamientos para la Gestión de Farmacias y Bodegas en establecimientos de FOSALUD. Dicho documentos es un marco normativo oficial de consulta que recoge los aspectos esenciales de la gestión de farmacias y bodegas, que sirve de guía para la capacitación y orientación del personal involucrado; en dichas gestiones se incluye:

- Procedimiento para la gestión del resguardo y manejo de existencias de medicamentos e insumos médicos: condiciones de ambiente para el almacenamiento en farmacias, responsabilidad sobre activos, rotulado y clasificación de estanterías, gestión de fechas de vencimiento de

medicamentos, identificación de medicamentos que no cumplen los requisitos de calidad, gestión de productos averiados o vencidos, condiciones de orden y limpieza del ambiente de trabajo que incluye: la iluminación, control de plagas y seguridad.

- Procedimiento para la elaboración de instrumentos de registro y control de medicamentos e insumos médicos: formatos para garantizar la gestión y disponibilidad de recursos para la provisión eficiente de los servicios de salud; incluye dentro de los formatos, el tabulador diario, resumen mensual, kardex, formulario para realización de inventario, recetas, transferencias, requisiciones, informe de inestabilidad, notificación de medicamentos vencidos, suministros próximos a vencer y requisiciones internas.
- Procedimiento para despacho oportuno de medicamentos e insumos médicos a los usuarios de los establecimientos FOSALUD; incluye los requisitos a cumplir para dispensar los medicamentos a los usuarios (indicando que únicamente puede hacerse mediante receta con formato FOSALUD y debidamente completada en información), la información que obligatoriamente debe de contener la receta, la forma como debe elaborarse la receta, restricciones de cantidad de recetas a despachar por usuario y cantidad máxima de medicamentos, requisitos que encargados de farmacias deben de cumplir en recetas (registro de rúbrica) y clasificación de recetas.
- Procedimiento para despacho de medicamentos prescritos en recetas de otras instituciones: incluye los pasos a seguir en caso de contar con una receta formato MINSAL, receta generada por médico FOSALUD en horario MINSAL y despachada en horario FOSALUD, receta generada por médico MINSAL, en horario FOSALUD, directrices para directores de MINSAL a fin de evitar que los usuarios dupliquen esfuerzos combinando los recursos de MINSAL y FOSALUD.
- Procedimiento de información y garantía de dispensación adecuada de la receta: especifica la información verbal que los encargados de farmacias deben proporcionar a los usuarios en cuanto al tipo de medicamento entregado, dosis, frecuencia, tiempos de uso, información especial, posibles

efectos secundarios y forma de prepararse en caso sea necesario, condiciones de empaque primario al momento de entrega del medicamento y manejo de recetas y demás registros generados en el proceso.

- Procedimiento de despacho de recetas por razones de violencia o riesgo: detalla el actuar de los encargados de farmacias en caso excepcionales de no contar con recetas (considerando como excepciones las situaciones generadas por la actividad de grupos o individuos catalogados como delincuenciales o con vínculos a grupos delictivos).
- Procedimiento para la realización de transferencias de suministros médicos: detalla los requisitos necesarios para realizar transferencias de suministros médicos a establecimientos MINSAL (Hospitales, UCSF) u otros establecimientos FOSALUD ya sea por sobreabastecimiento, próximo vencimiento o solicitudes de apoyo emergentes.
- Procedimiento para el despacho de suministros médicos hacia personal de enfermería y otras disciplinas: incluye las actividades, normativas, registros que deben ser contemplados en caso que enfermeras lleguen a retirar suministros médicos.
- Procedimiento para la recepción de medicamentos e insumos médicos: detalla las actividades a ejecutar durante la recepción de medicamentos que incluye las personas responsables de la recepción acorde al tipo de material (suministros médicos, material de odontología, suministros de limpieza o papelería de archivo), la verificación de la correcta identificación, la comprobación de las condiciones físicas de los medicamentos e insumos médicos, accionar en caso de identificar incongruencias entre la información documental y la inspección física, registros de información en caso de conformidad del procesos y sanciones en caso de inasistencias injustificadas al momento de la recepción de suministros en tiempo acordado.
- Procedimiento para gestión de bodegas: considera las actividades a desarrollar en caso de establecimientos donde se cuente con bodegas de medicamentos separada físicamente de la farmacia.

También se cuenta con el Manual de Organización y Funciones del Comité Institucional de Farmacoterapia y Farmacovigilancia, cuyo objetivo es asesorar a la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnología Médica en el establecimiento de criterios de selección, prescripción y uso de los medicamentos para impulsar la prescripción eficiente y racional de los mismos. También contribuyen en la actualización de instrumentos técnicos jurídicos, documentos técnicos científicos, garantiza que todos los empleados reciban información actualizada sobre medicamentos y farmacoterapia, cursos de capacitación y otros programas formativos. Elaboran además la Política Institucional sobre el uso de medicamentos

Recomendación:

- Incluir en los lineamientos para la gestión de las farmacias y bodegas las acciones a tomar en caso de identificar un error humano en la entrega de medicamentos, a fin de prevenirlos (incluye el análisis de faltantes o sobrantes identificado en la toma física de inventarios).
- Definir las responsabilidades de FOSALUD en actividades vinculadas a la entrega posterior de medicamentos y a la trazabilidad de los mismos.
- Incorporar los requisitos de los clientes en la normativa relacionada con la entrega de medicamentos en las farmacias de FOSALUD.

Tabla # 28: Resultados del Requisito 8.6

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
8.6 Liberación de los productos y servicios	2				100%	0%
177 La organización implementa las actividades planificadas en etapas apropiadas para verificar que se cumplen los requisitos de bienes y servicios (véase el punto 8.3). Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	1				100%	0%
178 El despacho de las mercancías y servicios al cliente no procederá hasta que los planes establecidos para la verificación de la conformidad se han cumplido satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. Información documentada esta indicando la persona (s) que autoriza la liberación de los bienes y servicios para su entrega al cliente.	1				100%	0%

Situación actual:

En el Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas se establece que la sección de Adquisiciones de Medicamentos y Tecnologías Médicas coordina y da seguimiento a los procesos de muestreo y análisis de control de calidad, para todos los productos, remitiendo a los suministrantes la información requerida para proceder a programar las entregas en los almacenes según los términos contractuales emanados de los procesos de compra. Además, dicha unidad es la responsable de aprobar las actas de recepción de los productos, verificando que se cumplan los términos contractuales emanados en los procesos de compra.

También realiza una revisión periódica en las farmacias, programada a partir de diferentes medios de información (sistemas informáticos, soporte documental, inventarios) a fin de garantizar una adecuada rotación de las existencias de los suministros, previniendo vencimientos o sobreabastecimientos de medicamentos e insumos médicos, todo ello contemplado en los “lineamientos para gestión de farmacias y bodegas en establecimientos FOSALUD”.

Recomendación:

- Sin recomendación por cumplimiento 100% del requisito 8.6 Liberación de los productos y servicios.

Tabla #29: Resultados del Requisito 8.7

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
8.7 Control de las salidas no conformes	2		1		67%	33%
179 La organización se asegura de que los bienes y servicios que no se ajusten a los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado o entrega, que tendrá un impacto negativo en el cliente.	1				100%	0%
180 La organización toma acciones (incluidas las correcciones si es necesario) adecuadas a la naturaleza de la no conformidad y sus efectos. Esto se aplica también a los bienes y servicios detectados después de la entrega de las mercancías o durante la prestación del servicio no conforme.	1				100%	0%
181 Cuando los bienes y servicios no conformes se han entregado al cliente, la organización realiza la corrección apropiada para asegurar que se logra la satisfacción del cliente. Acciones correctivas apropiadas se aplicarán (véase 10.1).			1		0%	100%

Situación actual:

En el Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, se detallan los lineamientos que todo personal debe seguir en caso de faltantes, sobrantes y vencimiento de suministros médicos distribuidos en las farmacias y bodega central.

Así mismo, se registran los medicamentos próximos a vencer que son aquellos cuya fecha de vencimiento está contemplada dentro de los siguientes 9 meses a posteriores a la fecha de elaboración del reporte.

Además, dentro de dicho Manual se cuenta con los procedimientos para:

- Solicitar la descarga de suministros médicos vencidos u averiados en las farmacias o en los almacenes.
- Destruir los suministros médicos vencidos u averiados.
- Manejo de medicamentos y sustancias controladas.
- Manejo y gestión de medicamentos e insumos médicos en situaciones de emergencia o desastre.

Recomendación:

- Incluir en el Manual de Políticas y procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, las acciones a tomar en caso se entregue a los usuarios medicamentos no conformes para asegurar que se logra la satisfacción de los mismos.

Requisito 09. Evaluación del Desempeño (41% de Cumplimiento).

Tabla #30: Resultados del Requisito 9.1

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	5		1		83%	17%
182 La organización ha determinado que a) necesita seguimiento y medición	1				100%	0%
183 b) los métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación, en su caso, para garantizar la validez de los resultados;	1				100%	0%
184 c) determinar cuándo se llevarán a cabo el seguimiento y medición;	1				100%	0%
185 d) determinar cuándo se analizarán y evaluarán los resultados de seguimiento y medición; y	1				100%	0%
186 La organización evalúa el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.			1		0%	100%
187 La organización conserva información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	1				100%	0%
9.1.2 Satisfacción del cliente	2				100%	0%
188 La organización supervisar los datos relativos a las percepciones de los clientes sobre el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	1				100%	0%
189 La organización determina los metodos para obtener, dar seguimiento y revisar la información de las percepciones del cliente.	1				100%	0%
9.1.3 Análisis y evaluación de datos	2	2	4		38%	63%
190 La organización analiza y evalúa los datos correspondientes derivadas del monitoreo y medición (véase 9.1.1 y 9.1.2) y otras fuentes pertinentes.		1			50%	50%
191 Los resultados del análisis de la información se utilizan para evaluar: a) la conformidad de los productos y servicios;			1		0%	100%
192 b) el grado de satisfacción del cliente;	1				100%	0%
193 c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			1		0%	100%
194 d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;			1		0%	100%
195 e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;		1			50%	50%
196 f) el desempeño de los proveedores externos;	1				100%	0%
197 g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.			1		0%	100%

Situación actual:

Para cada proceso se ha definido su ficha, especificando los indicadores que servirán para medir su desempeño, la frecuencia de la medición y el responsable de la misma.

Se cuenta con un Sistema Integral de Gestión que se utiliza para dar seguimiento a la medición de los indicadores y la documentación de los planes de acción que cada unidad genera en caso de incumplimiento en la meta definida para el logro de los objetivos institucionales.

Para conocer la percepción de los usuarios respecto al grado en que sus necesidades y expectativas se cumplen, se cuenta con la Encuesta de Satisfacción de usuarios, los registros que se hacen en los sitios Web y en la Oficina de Información y Respuestas (OIR) del Ministerio de Salud.

De los resultados de la evaluación a proveedores, se definen también acciones a seguir a fin de garantizar el suministro oportuno para los usuarios.

Recomendación:

- Incluir en el Sistema de Gestión, los plazos para la entrega de planes de acción para garantizar su planteamiento, ejecución y finalización.
- Definir el método con el cual se medirá la eficacia de las acciones tomadas, para abordar los riesgos y oportunidades, así como los recursos que se requerirán para su aplicación.
- Definir en el sistema de gestión de calidad la metodología a emplear para evaluar su desempeño y eficacia.
- Incluir dentro de la encuesta de satisfacción de usuarios, aspectos relacionados al cumplimiento de la conformidad de los productos para asegurar que se evalúa el cumplimiento de los procedimientos sobre la aceptación de medicamentos (es decir, garantizar que medicamento no conforme, no llegue hasta los usuarios).
- Incluir en el Sistema de Gestión, el recurso necesario y verificar si lo establecido en los planes de acción se implementa de forma eficaz.
- Incluir en el sistema de gestión de calidad, aspectos relacionados al análisis de la información para evaluar las necesidades de mejoras del mismo.

Tabla #31: Resultados del Requisito 9.2

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
9.2 Auditoría Interna	6	3			33%	67%
198 La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de calidad cumple: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; y			1		0%	100%
199 2) los requisitos de esta norma internacional;			1		0%	100%
200 b) se ha implementado y mantiene de manera eficaz.			1		0%	100%
201 La organización: a) planifica, establece, implementa y mantiene un programa (s) de auditoría, incluida la periodicidad, los métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. El programa (s) de auditoría deberá tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos en cuestión, los riesgos relacionados, así como los resultados de auditorías anteriores;	1				50%	50%
202 b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;	1				50%	50%
203 c) seleccionar los auditores y las auditorías de conducta para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;	1				50%	50%
204 d) garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la gestión pertinente para la evaluación,	1				50%	50%
205 e) tomar las medidas adecuadas y sin dilaciones indebidas; y	1				50%	50%
206 f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.	1				50%	50%

Situación actual:

Dada la falta de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 se carece de la definición de planes de auditoría interna que garanticen el cumplimiento de los requisitos de la misma; sin embargo, FOSALUD por ser una entidad gubernamental, cuentan con un Manual de auditoría Interna que se basa en el Manual de Auditoría Interna del sector gubernamental (MAIG) emitido por la Corte de Cuentas de la República y en el cual se establecen regulaciones de carácter general para la práctica de auditoría interna gubernamental.

Se cuentan con un plan anual de las auditorías, que tiene como objetivo agendar las diferentes áreas que serán auditadas durante todo el año, identificando los riesgos, recursos y tipo de auditorías a realizar; estas auditorías internas tienen

como principal objetivo verificar el nivel de cumplimiento de la organización respecto a:

- Las Normas de Auditoría Interna del Sector Gubernamental.
- Las Normas Técnicas de Control Interno Específicas para FOSALUD emitidas por la Corte de Cuentas de la República.

Y evalúan y examinan a la Institución en los siguientes aspectos:

- Transacciones, registros, informes y estados financieros.
- Legalidad de transacciones y cumplimiento de otras disposiciones.
- Control interno financiero.
- Planificación, organización, ejecución y control interno administrativo.
- Eficiencia, efectividad y economía en el uso de recursos humanos, ambientales, materiales, financieros y tecnológicos.
- Resultados de operaciones, cumplimiento de objetivos y metas.

Recomendación:

- Definir un plan de auditorías relacionadas al sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015, acorde a los requisitos establecidos en el apartado 9.2 Auditoría interna para verificar el nivel de cumplimiento y establecer a la unidad responsable de definirlo junto a la metodología para su desarrollo.

Tabla #32: Resultados del Requisito 9.3

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
9.3 Revisión por la dirección	1	7	10		25%	75%
207 La alta dirección revisa el sistema de gestión de calidad a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.			1		0%	100%
208 Revisión por la dirección se planea y lleva a cabo, teniendo en cuenta el entorno cambiante de los negocios y en la alineación de la dirección estratégica de la organización.		1			50%	50%
209 La revisión por la dirección incluye la consideración de: a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;			1		0%	100%
210 b) los cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el sistema de gestión de calidad;			1		0%	100%
211 c) la información sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para: 1) las no conformidades y acciones correctivas;			1		0%	100%
212 2) seguimiento y medición a los resultados;		1			50%	50%
213 3) resultados de las auditorías;			1		0%	100%
214 4) la retroalimentación del cliente;	1				100%	0%
215 5) proveedor y cuestiones de proveedores externos; y			1		0%	100%
216 6) desempeño de los procesos y conformidad del producto;		1			50%	50%
217 7) grado de cumplimiento de los objetivos de calidad;		1			50%	50%
218 d) adecuación de recursos		1			50%	50%
219 e) eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.			1		0%	100%
220 f) oportunidades para la mejora continua.		1			50%	50%
221 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir decisiones relacionadas con: a) las oportunidades de mejora continua, y			1		0%	100%
222 b) cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad.			1		0%	100%
223 c) las necesidades de recursos			1		0%	100%
224 La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección, incluyendo las acciones tomadas.		1			50%	50%

Situación actual:

Se carece de una revisión sistemática del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 por parte de la dirección (debido a la falta de definición del mismo dentro de la institución). Sin embargo, anualmente se presenta el informe de Rendición de cuentas que el Gobierno implementó desde el 2010 y que tienen como objetivo principal informar sobre el desempeño de la

institución, el cumplimiento de sus funciones y el uso que han realizado de los recursos que le han sido asignados. Además, en este proceso se reciben recomendaciones y propuestas de mejora para a toma de decisiones.

Recomendación:

- Definir la metodología que FOSALUD ejecutará para cumplir con lo establecido en el apartado 9.3 Revisión por la dirección que contempla además de las generalidades, las entradas y salidas para dicha revisión a través de un proceso estratégico del sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2015.

Requisito 10. Mejora (14% de Cumplimiento).

Tabla #33: Resultados del Requisito 10.1 y 10.2

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
10.1 Generalidades	1	2	1		50%	50%
225 La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos de los clientes y aumentar la satisfacción del mismo.	1				100%	0%
226 Esto incluye: a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras.		1			50%	50%
227 b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.		1			50%	50%
228 c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad.			1		0%	100%
Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
10.2 No conformidad y acciones correctivas			13		0%	100%
229 Cuando se produce una no conformidad, están definidas las acciones que debe hacer la organización:			1		0%	100%
a) reaccionar a la no conformidad, y en su caso			1		0%	100%
230 1) tomar medidas para controlar y corregirlo; y			1		0%	100%
231 2) hacer frente a las consecuencias;			1		0%	100%
232 b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir o se producen en otros lugares, por			1		0%	100%
233 1) la revisión de la no conformidad;			1		0%	100%
234 2) determinar las causas de la no conformidad, y			1		0%	100%
235 3) determinar si existen incumplimientos similares o podrían producirse;			1		0%	100%
236 c) poner en práctica las medidas oportunas;			1		0%	100%
237 d) revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas; y			1		0%	100%
238 e) realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, si es necesario.			1		0%	100%
239 Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			1		0%	100%
240 La organización conserva información documentada como evidencia de			1		0%	100%
a) la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente; y			1		0%	100%
241 b) los resultados de cualquier acción correctiva.			1		0%	100%

Situación actual:

Al carecer de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se carece también de la aplicación de no conformidades y acciones correctivas como tal. Sin embargo, dentro de sus objetivos estratégicos se impulsa la mejora continua y la búsqueda de la excelencia y la calidad en el quehacer institucional. Para ello, se tiene contemplado indicadores vinculados a la reducción de no conformidades una vez se implemente el Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

Recomendación:

- Diseñar e implementar un proceso de Seguimiento y Mejora para garantizar el control de las no conformidades y la generación de acciones correctivas para disminuir la probabilidad de ocurrencia.

Tabla #34: Resultados del Requisito 10.3

Requisitos del SGC ISO 9001:2015	Si	Parcial	No	No Aplica	Cumplim.	Brecha
10.3 Mejora Continua	2	3			20%	80%
242 La organización mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. La organización debe mejorar el sistema de gestión de calidad, los procesos y los productos y servicios, en su caso, a través de la respuesta a:			1		0%	100%
243 a) Los resultados del análisis de datos;			1		0%	100%
244 b) los cambios en el contexto de la organización;	1				50%	50%
245 c) cambios en el riesgo identificados (ver 6.1); y	1				50%	50%
246 d) nuevas oportunidades.			1		0%	100%
246 e) salidas de la revisión por la dirección			1		0%	100%

Situación actual:

Como se ha mencionado a lo largo del desarrollo del diagnóstico, FOSALUD, realiza múltiples esfuerzos por mejorar continuamente en todas las áreas de gestión claves vinculadas a los usuarios de salud, en función de cumplir los objetivos enmarcados

dentro de su plan institucional, aunque no se tenga sistematizado a través de un proceso como tal.

Recomendación:

- Diseñar e implementar un proceso de Seguimiento y Mejora para garantizar que los procesos, servicios y el sistema de gestión de la calidad están sistematizados en la búsqueda constante de la mejora continua.

CAPITULO IV PROPUESTA DE ESTRUCTURA DOCUMENTAL

En este capítulo se presenta la propuesta de la “Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad para el Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD)”, el cual se realiza según correspondencia a la norma ISO 9001:2015.

Es importante mencionar que las operaciones de FOSALUD están regidas por el reglamento de Normas Técnicas de Control Interno, en el cual se establece que las políticas y procedimientos que enmarcan a la institución deben estar por escrito y ser aprobados por el Consejo Directivo.

Así mismo establecen que se debe asegurar su divulgación y/o distribución al personal a través de ejemplares y/o reuniones informativas. En ese sentido, las actividades de algunos de sus procesos están ya documentados dentro de la institución y se retomarán, con ciertas modificaciones (en algunos casos) para que formen parte de la propuesta de estructura documental.

A continuación se presenta un cuadro resumen con la propuesta de estructura documental para el sistema y se especifica para cada uno de ellos, la condición actual que presentan en base a las siguientes definiciones:

- a) Crear: la institución actualmente no cuenta con ningún tipo de documentación y se tendrá que crear a partir de cero.
- b) Modificar: la institución actualmente cuenta con alguna documentación de respaldo y se identificarán las modificaciones que deben realizarse a los mismos para cumplir los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015.
- c) Adicionar: la institución actualmente cuenta con alguna documentación de respaldo y únicamente se adicionará a la propuesta de estructura documental porque no requiere modificación.

Tabla #35: Cuadro Resumen de la Propuesta de Estructura documental

Nivel	Proceso	Código	Documento	Condición Actual
1		MC-01	Manual de Calidad	Crear
1		MOF-01	Manual de Organización	Modificar
1		MDC-01	Manual de Descripción de cargos	Modificar
2	Estratégico	P01UPI-01	Manual de Políticas y Procedimientos de Planeación Institucional y del SGC	Crear
2	Estratégico	P02COM-01	Manual de Políticas y Procedimientos de Unidad de Comunicaciones	Modificar
2	Clave	P03MED-01	Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.	Modificar
2	Clave	P04UAC-01	Políticas de compras del Fondo Solidario Para la Salud	Adicionar
2	Clave	P05ALM-01	Manual de Políticas y Procedimientos Unidades de Gestión de Almacenes	Adicionar
2	Clave	P06UPS-01	Manual de Lineamiento para Gestión de Farmacias y Bodegas en Establecimientos FOSALUD	Modificar
Nivel	Proceso	Código	Documento	Condición Actual
2	Apoyo	P07UDC-01	Manual de Políticas y Procedimientos de la Gerencia de Talento Humano	Modificar
2	Apoyo	P08UGD-01	Política Institucional de Gestión Documental y Archivos	Modificar
2	Apoyo	P08UGD-02	Guía Técnica de Valoración y Selección para la Conservación y Eliminación Documental	Modificar
2	Apoyo	P08UGD-03	Guía Técnica de Transferencia de los Archivos de Gestión al Archivo Central	Modificar
2	Apoyo	P09UTI-01	Manual de Políticas y Procedimientos de Tecnología de Información	Adicionar
2	Apoyo	P10SGR-01	Manual de Políticas y Procedimientos de Servicios Generales	Adicionar
2	Apoyo	P11UPI-01	Manual de Políticas y Procedimientos de Seguimiento y Mejora	Crear
2	Apoyo	P11UPI-02	Plan de Gestión de riesgos	Modificar

Para el caso de la documentación con la cual ya cuenta la institución y que se ha identificado como “Modificar”, se presenta a continuación un cuadro donde se han

enlistado los ajustes que deben realizar a los mismos, a fin de cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad:

Tabla #36: Cuadro de ajuste de documentación

Código	Documento	Observaciones
MOF-01	Manual de Organización	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir el propósito clave y las atribuciones de la "Unidad de Provisión de Servicios de Salud" y "Unidad de Gestión Documental y Archivo". • Incluir las atribuciones relacionadas al Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y el Plan de Gestión de Riesgos, para las unidades de Planificación, Comunicación, Gestión de medicamentos y Tecnologías Médicas, UACI, Almacén, Provisión de Servicios de Salud, Desarrollo de competencias, Gestión documental y archivo, Tecnología de la información y Servicios generales. • Incorporar en las atribuciones de la Unidad de Planificación, la autoridad para garantizar la integridad del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015

Código	Documento	Observaciones
MDC-01	Manual de Descripción de cargos	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir las funciones y competencias relacionadas al mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y elaboración del Plan de Gestión de Riesgos, para los cargos de Jefe de Planificación, Jefe de Comunicación, todos los cargos de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, todos los cargos de UACI, todos los cargos de Almacén, todos los cargos de Provisión de Servicios de Salud, Jefe de Desarrollo de competencias, Jefe de Gestión documental y archivo, Jefe de Tecnología de la información y Jefe de Servicios generales • Definir al Director Ejecutivo como el responsable de promover el enfoque al cliente en toda la organización. • Incorporar en las funciones del Jefe de la Unidad de Planificación, las actividades para garantizar la integridad del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 y los nuevos procesos de "Planificación Estratégica y Operativa", "Liderazgo y Planificación del Sistema de Gestión de Calidad" y " Seguimiento y Mejora".

Código	Documento	Observaciones
P03COM-01	Manual de Procedimientos de Unidad de Comunicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Definir en una matriz de comunicación, con todos los líderes de procesos, que aspectos pertinentes deben ser comunicados externa e internamente para sistematizarlos en la institución.
P04MED-01	Manual de Políticas y Procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.	<ul style="list-style-type: none"> Incluir en el Manual de Políticas y procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, las acciones a tomar en caso se entregue a los usuarios medicamentos no conformes para asegurar que se logra la satisfacción de los mismos (Procedimiento de faltantes y/o sobrantes de suministros médicos).
P07UPS-01	Manual de Lineamiento para Gestión de Farmacias y Bodegas en Establecimientos FOSALUD	<ul style="list-style-type: none"> Incorporar las actividades vinculadas a los requisitos que deben cumplirse posteriores a la entrega de medicamentos y el procedimiento para dar trazabilidad y disminuir la posibilidad de error humano en la entrega de medicamentos.

Código	Documento	Observaciones
P08UDC-01	Manual de Políticas y Procedimientos de la Gerencia de Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Incorporar en el procedimiento de "Evaluación del desempeño" los aspectos vinculados a Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para determinar las necesidades de educación, formación o experiencia de los puestos vinculados. • Incorporar en el procedimiento de "Evaluación del desempeño" el aspecto relacionado a la medición de la eficacia de las acciones tomadas para adquirir las competencias actuales y generar la información documentada pertinente.
	Política Institucional de Gestión Documental y Archivos	<ul style="list-style-type: none"> • Incorporar dentro de las 3 normativas actuales de archivos los documentos relacionados al cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 y los registros necesarios para asegurar la eficacia
PO09UGD-02	Guía Técnica de Valoración y Selección para la Conservación y Eliminación Documental	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptar los formatos actuales y los nuevos los requisitos que el sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 exige.
PO09UGD-03	Guía Técnica de Transferencia de los Archivos de Gestión al Archivo Central	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptar los formatos actuales y los nuevos los requisitos que el sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 exige.
P11UPI-02	Plan de Gestión de Riesgos	<ul style="list-style-type: none"> • Incorporar al Plan de Gestión de Riesgos los riesgos que puedan afectar los requisitos de los clientes y determinar las oportunidades que pueden afectar la conformidad de los servicios y los requisitos de los clientes en la matriz.

Para el caso de la documentación que se ha identificado como “crear”, se presenta a continuación una muestra de documento propuesto que corresponde al de mayor jerarquía, es decir, el Manual de Calidad (Anexo No. 1). Dentro de él se han definido también la caracterización de los procesos a través de fichas que se muestran en el Anexo No. 2.

Cabe mencionar que previo a esta investigación ya se había realizado una propuesta documental para FOSALUD basada en la implementación de ISO 9001:2015 en el desarrollo del trabajo de graduación “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”, realizado por estudiantes de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador, sin embargo se diseñó de manera teórica-documental y aplicada solamente al proceso de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías médicas, no a toda la organización como tal, es decir relacionada a la parte operativa del proceso, dejando por fuera los demás procesos que son parte del contexto de la organización, sin embargo la propuesta no fue avalada, ni implementada por FOSALUD. Por lo que si bien es cierto las dos investigaciones se han realizado en la misma institución referidas al mismo sistema de calidad, no tienen el mismo alcance ni la misma metodología de investigación, pero ambas investigaciones contienen documentos que pueden utilizarse como base para el levantamiento del Sistema de Gestión de Calidad en FOSALUD con el objetivo de sistematizar sus procesos y poder brindar un mejor servicio a los usuarios. Algunos de los documentos contenidos en el trabajo de graduación en mención son: Manual de Organización y Funciones, Manual de Calidad, Manual de Procedimientos, Guía de implementación del SGC, Plan de Implementación del SGC, entre otros.

CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

1. FOSALUD cuenta con un claro enfoque hacia la gestión de la calidad y se pone de manifiesto en su marco filosófico institucional, considerando además el contexto externo del cual depende por ser una entidad gubernamental. De acuerdo al diagnóstico realizado, obtuvo un resultado global de cumplimiento de la normativa del 62%, lo que evidencia que FOSALUD cuenta con el soporte necesario para poder implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015.
2. En lo relacionado al requisito 4 de la normativa ISO 9001:2015: El Contexto de la organización, cuenta con un porcentaje de cumplimiento de 48%, ya que FOSALUD cuenta con normativas gubernamentales y organismos internacionales que rigen el cumplimiento de sus objetivos estratégicos, sin embargo carecen de un sistema de gestión de calidad normalizado y por consiguiente de procesos que les ayuden a gestionar el seguimiento y mejora de los procesos en el cumplimiento de dichos objetivos.
3. En lo relacionado al requisito 5 de la normativa ISO 9001:2015 sobre Liderazgo, cuenta con un porcentaje de cumplimiento del 50%, ya que se verificó que FOSALUD realiza reuniones con los líderes de procesos para dar seguimiento a los incumplimientos del Plan Operativo Anual, pero no se tiene un Comité de Calidad que pueda dar seguimiento al cumplimiento de los requisitos de la normativa ISO 9001:2015 y además no se tienen definidas políticas y objetivos de calidad, ya que no se cuenta con un Manual de Calidad.
4. En lo relacionado al requisito 6 de la normativa ISO 9001:2015 sobre Planificación, cuenta con un porcentaje de cumplimiento del 75%, FOSALUD

cuenta con un Plan de gestión de riesgos que describe el proceso sistemático y lógico que la institución sigue para enfrentar y reducir los riesgos del logro de objetivos institucionales, pero no se incluye los riesgos en lo relacionado al contexto de la organización, partes interesadas y mecanismos para asegurar la conformidad de los servicios y la satisfacción del cliente.

5. En lo relacionado al requisito 7 de la normativa ISO 9001:2015 sobre Soporte, cuenta con un porcentaje de cumplimiento del 70%, FOSALUD; pues cuenta con los recursos necesarios para cumplir con sus objetivos institucionales en lo relacionado a infraestructura, software, transporte, condiciones ambientales y personal, sin embargo no están contemplados los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los nuevos requisitos que el sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 exige, en lo relacionado a las competencias del personal para cumplir los requisitos.
6. En lo relacionado al requisito 8 de la normativa ISO 9001:2015 sobre Operación, cuenta con un porcentaje de cumplimiento del 93%, ya que FOSALUD cuenta con Planes Operativos Anuales, los cuales contienen las principales actividades que realiza la institución para cumplir con el Plan Estratégico Institucional 2014-2019, diseñado de tal manera que facilite la ejecución, evaluación y mejora continua, sin embargo se deben incorporar las actividades vinculadas a cumplir con la determinación de los requisitos de los productos y servicios, gestión de cambios, actividades posteriores a la entrega de los medicamentos.
7. En lo relacionado al requisito 9 de la normativa ISO 9001:2015 sobre Evaluación de Desempeño, cuenta con un porcentaje de cumplimiento del 41%. FOSALUD cuenta con un Sistema Integral de Gestión que utiliza para dar seguimiento a la medición de sus indicadores y planes de acción en caso de incumplimiento a los logros de los objetivos institucionales, cuenta con

una encuesta de Satisfacción de Usuarios y Evaluación a proveedores, pero no se tiene definida una metodología a emplear para evaluar el desempeño y eficacia de las acciones tomadas.

8. En lo relacionado al requisito 10 de la normativa ISO 9001:2015 sobre Mejora, cuenta con un porcentaje de cumplimiento del 14%, FOSALUD dentro de sus objetivos estratégicos impulsa la mejora continua y la búsqueda de la excelencia y la calidad en el quehacer institucional, pero dado que carecen de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, no cuentan con un proceso de Seguimiento y Mejora para garantizar que los procesos, servicios y el sistema de gestión de la calidad están sistematizados en la búsqueda constante de la mejora continua.
9. FOSALUD no cuenta con toda la estructura documental requerida, que permita el total cumplimiento de los requisitos de la normativa ISO 9001:2015, por lo que se concluye que es necesario realizar una Propuesta de Estructura Documental de un Sistema de Gestión de Calidad adecuada para asegurar el total cumplimiento de la normativa.
10. La implementación del Sistema de Gestión de Calidad en FOSALUD permitirá una oportuna planificación y seguimiento, propiciaría mejoras en la comunicación, no sólo a nivel interno, sino también a nivel externo, ayudando así a que mejore la calidad del servicio ofrecido y por consiguiente la satisfacción de los ciudadanos como usuarios finales de tales servicios.

5.2. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda al FOSALUD implementar el Sistema de Gestión de Calidad con base a la Norma ISO 9001:2015 propuesto y para eso se sugiere realizar los ajustes necesarios en lo relacionado a recursos y documentación para su implantación a fin de mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos de la organización.
2. Se sugiere la divulgación del Sistema de Gestión de Calidad, ya que es imprescindible hacerlo del conocimiento de todo el personal de la organización, para lograr una mejor participación y concientización, realizando además capacitaciones que les puedan brindar las competencias y las herramientas para una correcta implementación.
3. Considerar los riesgos que se tienen al no contar con un Sistema de Gestión de Calidad a fin de optimizar recursos y generar ahorros significativos en la organización que puedan ser utilizados en nuevos proyectos.
4. Se recomienda hacer una valoración, sobre la necesidad de contratar un Consultor externo que ayude a la organización a la correcta implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015.
5. Se sugiere establecer las responsabilidades y autoridades en el Sistema de Gestión de Calidad, de los diferentes departamentos y unidades de FOSALUD y que se incluyan estas nuevas responsabilidades de los diferentes puestos en el Manual de Descripción de Cargos y Manual de Organización.
6. Se recomienda gestionar los recursos económicos necesarios para la implantación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO

9001:2015, que considere el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma.

7. Se recomienda un plan de capacitación al personal asignado para que realice el proceso de auditorías internas a fin de lograr las competencias y herramientas necesarias para desarrollar dicho proceso.
8. Se sugiere que FOSALUD una vez implementado el sistema, establezca la frecuencia de las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad, la cual puede ser realizada en forma anual, semestral o según se considere necesario.
9. Dada la existencia de otro trabajo de investigación que contiene información sobre una propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para FOSALUD, se recomienda que se consulte, ya que dicho trabajo contiene documentos que pueden ser útiles a la institución, en el desarrollo de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

BIBLIOGRAFIA

- Norma Internacional ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos, Quinta Edición, Secretaría Central de ISO.
- Norma ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- Hernández Sampieri, Roberto; et al. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN. 2ª. ed. McGraw-Hill. México, D.F., 2001. Pág. 52 – 134.
- 2006. Álvarez, José María. Álvarez, Ignacio y Bullón, Javier. INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD. Primera edición. Editorial Ideas propias. España.
- 2003. Benavides Velasco, Carlos A. y Quintana García, Cristina. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y CALIDAD TOTAL. Asociación Española para la Calidad (AEC). Primera edición. Editorial Díaz de Santos. España.
- 2007. Camisón, César; Cruz, Sonia y González, Tomás. GESTIÓN DE LA CALIDAD: CONCEPTOS, ENFOQUES, MODELOS Y SISTEMAS. Pearson / Prentice Hall. España.
- 2015. Gómez M., José A. GUIA PARA LA APLICACIÓN DE UNE-EN ISO 9001:2015. AENOR, España.
- ISO 9001:2015 El Futuro de la Calidad, e-book editado por ISOTools Excellence

- 2004. Pérez Fernández de Velasco, José Antonio. GESTIÓN POR PROCESOS. Cómo utilizar ISO 9001:2000 para mejorar la gestión de la organización. ESIC Editorial, España.
- 2001. Buch Jensen, Paul. ISO 9000 GUIA Y COMENTARIOS. Tercera Edición. AENOR, España.
- 1995. JURAN, J.M. y Gryna, F.M. ANALISIS Y PLANEACION DE LA CALIDAD. Tercera Edición, Mc Graw Hill, México.
- Sigüenza, Cerón Barrera y Peña Escobar (2018). 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 (Tesis de Pregrado). Universidad de El Salvador, San Salvador, El Salvador.
- Sitio Oficial de FOSALUD: <http://www.fosalud.gob.sv/que-es-fosalud/>
- Las nuevas ISO 9001, Conceptos de Calidad: <http://www.iso.org/>
- Los 7 principios de la Calidad:
<https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2017/12/los-7-principios-de-la-gestion-de-la-calidad/>

ANEXOS

ANEXO No. 1: MANUALES

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MANUAL DE CALIDAD

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

DOCUMENTO ELABORADO POR

Nombre:

Firma:

Cargo:

Fecha:

DOCUMENTO REVISADO POR

Nombre:

Firma:

Cargo:

Fecha:

DOCUMENTO APROBADO POR DIRECCIÓN EJECUTIVA

Nombre:

Firma:

Fecha:

DOCUMENTO APROBADO POR CONCEJO DIRECTIVO

Nombre:

Firma:

Fecha:

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

CONTENIDO

1. Introducción.....	XX
2. Reseña Histórica de FOSALUD.....	XX
3. Marco Filosófico.....	XX
4. Contexto de la organización.....	XX
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.....	XX
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	XX
4.3 Determinación del alcance del sistema de Gestión de la calidad.....	XX
4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.....	XX
5. Liderazgo.....	XX
5.1 Liderazgo y compromiso.....	XX
5.2 Política de calidad.....	XX
5.3 Roles, responsabilidad y autoridades en la organización.....	XX
6. Planificación.....	XX
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	XX
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.....	XX
6.3 Planificación de Cambios.....	XX
7. Apoyo.....	XX
7.1 Recursos.....	XX
7.2 Competencia.....	XX
7.3 Toma de conciencia.....	XX
7.4 Comunicación.....	XX
7.5 Información documentada.....	XX
8. Operación.....	XX
8.1 Planificación y Control Operacional.....	XX
8.2 Requisitos para los productos y servicios.....	XX
8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios.....	XX

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....	XX
8.5	Producción y Provisión del servicio.....	XX
8.6	Liberación de los productos y servicios.....	XX
8.7	Control de salidas No Conformes.....	XX
9.	Evaluación de desempeño.....	XX
9.1	Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación.....	XX
9.2	Auditoría Interna.....	XX
9.3	Revisión por la Dirección.....	XX
10.	Mejora.....	XX
10.1	Generalidades.....	XX
10.2	No Conformidad y Acción Correctiva.....	XX
10.3	Mejora Continua.....	XX

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

1. INTRODUCCIÓN

Este documento es una guía para el cumplimiento de los requisitos establecidos para la implementación, mantenimiento y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad del Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD), basado en la norma ISO 9001:2015.

2. RESEÑA HISTÓRICA DE FOSALUD.

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.

El Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD) nació como parte de una reforma fiscal des arrollada 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.

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.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

Actualmente, FOSALUD ha conseguido aperturar este tipo de servicios en 160 establecimientos de salud; 64 Unidades de Salud con extensión de horarios de servicios médicos las 24 horas y 96 con extensión de servicios médicos para todos los días del año, incluyendo los fines de semana y días festivos; 10 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 3,000 empleos para médicos, enfermeras, odontólogos, personal de archivo, farmacia, servicios generales y administrativos.

3. MARCO FILOSÓFICO.

• MISIÓN

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

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
Fecha: día/mes/año			
Página: xx de xx			

• VISION

Ser reconocidos por nuestra contribución efectiva al desarrollo pleno de la salud de la población salvadoreña

• VALORES INSTITUCIONALES

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.

CALIDAD Y CALIDEZ

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.

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 especificidades individuales. No discriminamos por motivos de nacionalidad, raza, sexo, religión, ideología política, posición social o económica.

COMPROMISO

Tenemos un alto grado de identificación con la visión, la misión y las estrategias organizacionales como la base de la motivación, el desarrollo y el éxito de nuestro

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

quehacer institucional. Actuamos con proactividad y desarrollamos ideas innovadoras y creativas en nuestro trabajo. Somos responsables en hacer efectivo el derecho a la salud de la población.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.

4.1. COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO.

El Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD) identifica, establece y comprende el contexto general en el que se desempeña, mediante la revisión de la normativa legal y reglamentaria que le aplica, incluyendo sin limitarse a ellos los siguientes documentos:

- *Constitución de la República.*
- *Ley especial para la constitución del fondo solidario para la salud.*
- *Plan Quinquenal de Desarrollo 2014-2019.*
- *Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS).*
- *Plan Estratégico del Ministerio de Salud 2014-2019.*
- *Política Nacional de Salud.*
- *Ley del Sistema Integrado Nacional de Salud.*
- *Reforma de salud construyendo la esperanza.*
- *Acuerdo para una hoja de ruta hacia el acceso universal y cobertura universal de salud.*

Internamente cuenta con objetivos y estrategias definidos en el corto, medianos y largo plazo y planes para alcanzarlos se encuentran en los siguientes documentos:

- *Plan estratégico institucional 2014-2019.*
- *Plan operativo anual.*

La información se revisa y se verifica a través de un análisis de contexto interno y externo, que se realiza de manera participativa como mínimo una vez en el año.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.

La identificación de las partes interesadas pertinentes para FOSALUD y que tienen un efecto potencial en la capacidad de la institución para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan sus requisitos, los legales y reglamentarios aplicables, se consolidan en la siguiente matriz:

Nombre de las partes interesadas	Requisitos de las partes interesadas	Seguimiento y Revisión
Población en general (Usuarios de servicios de salud)	Requisitos definidos a través de la “Carta sobre los derechos de los ciudadanos” .	El seguimiento es realizado en la medición de satisfacción del cliente de forma bianual y es evaluado por la Dirección de la institución.
Proveedores	Requisitos definidos a través de la “Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública” .	El seguimiento y la revisión de los requisitos de los Proveedores es realizada a través del cumplimiento de las cláusulas de los contratos, términos de referencias y órdenes de compras y se registra dicha información en los registros de la UACI.
Empleados	Reglamento Interno para personal contratado por Ley de Salarios. Reglamento interno de trabajo para personal con modalidad de contrato.	El seguimiento y la revisión es realizado por medio de: <ul style="list-style-type: none"> • Reuniones de evaluación de desempeño del personal, en donde se registran las inquietudes o comentarios expresados por el personal. • Reuniones regionales y reuniones de rendición de

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

Nombre de las partes interesadas	Requisitos de las partes interesadas	Seguimiento y Revisión
		<p>cuentas. Los cuales son espacios donde el personal puede ser informado de las acciones que FOSALUD realiza, así como exponer sus puntos de vista y necesidades.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reuniones con representantes sindicales. Periódicamente se realizan reuniones de trabajo con representantes de los sindicatos existentes, en donde participan los gerentes y la directora ejecutiva o su representante.
Consejo Directivo (FOSALUD y Sistema Nacional de Salud)	Requisitos definidos a través del Reglamento de la Ley especial para la constitución del Fondo Solidario para la Salud.	El seguimiento se realiza a través de las reuniones periódicas que realiza el consejo directivo de FOSALUD, cumplimiento de asignación presupuestaria y seguimiento ha resultado de indicadores financieros y resultados de inversiones desarrolladas en proyectos.
Entidades contraloras (Corte de Cuentas, Consejo Superior de la Salud Pública y Dirección Nacional de Medicamentos)	Requisitos definidos a través de la normativa legal	El seguimiento se realiza a través del cumplimiento a los hallazgos de auditorías internas y el cumplimiento de los términos de referencia establecidos en las licitaciones.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

Nombre de las partes interesadas	Requisitos de las partes interesadas	Seguimiento y Revisión
Comunidades (Organizaciones Comunitarias y Comunidades)	Carta de Deberes y Derechos de la población que es atendida en establecimientos de salud. Política de Participación Ciudadana	El Seguimiento de los requisitos de las partes interesadas es desarrollado a través de reuniones de trabajo de los responsables de cada programa, reuniones gerenciales u otras reuniones en donde se aborden las actividades relativas al seguimiento y desarrollo de la participación ciudadana. Revisión de los resultados es analizado en la revisión por la dirección.
Aliados estratégicos y cooperantes internacionales	Requisitos definidos a través de la normativa legal	Reuniones de revisión de convenios
Gobierno (Oficinas de casa Presidencial, Ministerio de Hacienda, Ministerios de Educación, Ministerio de Gobernación y Ministerio de Asuntos Exteriores)	Requisitos definidos a través de la normativa legal Plan Quinquenal de Desarrollo. Plan El Salvador Seguro Lineamientos, guías, decretos y políticas emitidas por el ejecutivo.	Reuniones de trabajo de los Gabinetes de Gestión. Reuniones de trabajo de Gabinetes Sectoriales Reuniones Regionales
Instituciones del Sistema Nacional de Salud (ISSS, ISBM, ISRI, Ministerio de Salud)	Requisitos definidos a través de la normativa legal	Reuniones de trabajo de Gabinetes de Salud Ampliado Reuniones de SIBASI

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

Nombre de las partes interesadas	Requisitos de las partes interesadas	Seguimiento y Revisión
	Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud	
Instituciones de Sociedad Civil (Comité de Emergencia Nacional, Comisión Nacional Antidrogas y Foro Social para la Salud)	Requisitos definidos a través de la normativa legal	Reuniones de trabajo con las diferentes instituciones.

4.3. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Fondo Solidario para la Salud ha definido un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para el Ciclo Logístico de Medicamentos e Insumos Médicos, e incluye los procesos necesarios desde la planificación de la compra hasta su dispensación a los usuarios en las Unidades Comunitarias de Salud Familiar así como otros procesos estratégicos, claves y de apoyo necesarios para el análisis del contexto interno y externo de la institución y para el cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas.

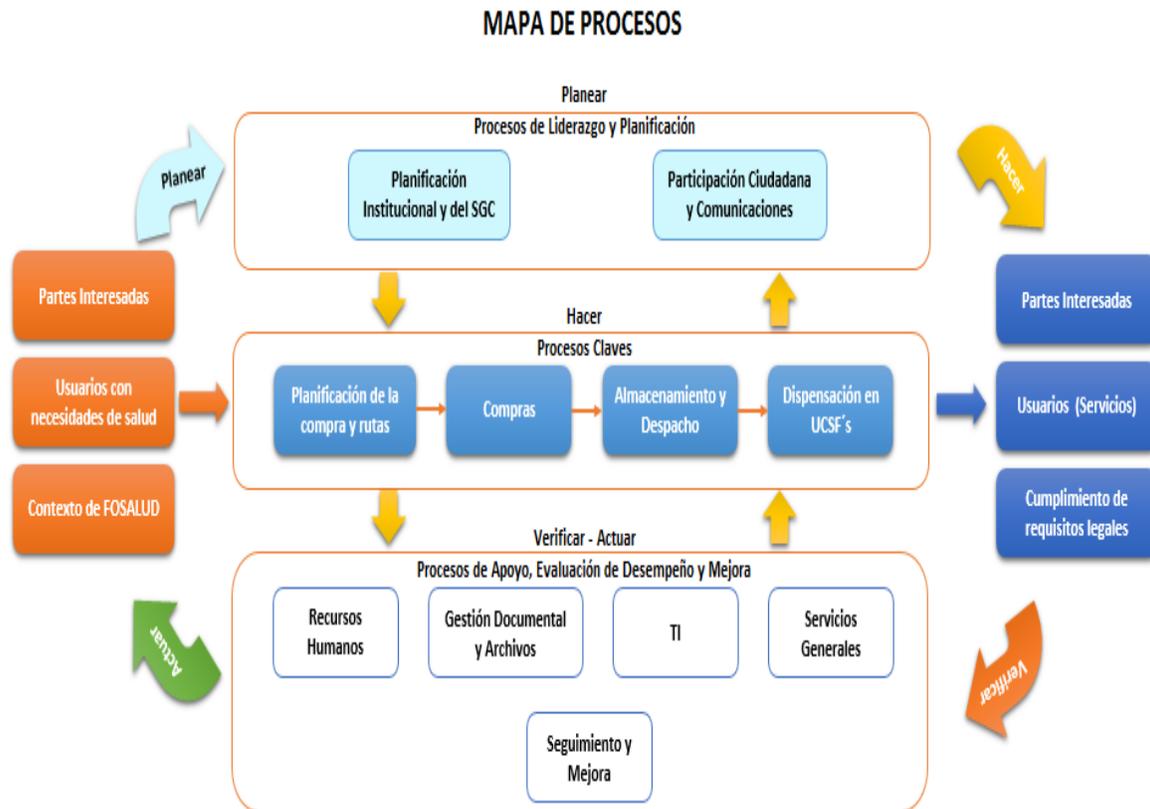
No es de aplicación al Sistema de Gestión de Calidad de FOSALUD el apartado 8.3 de la Norma ISO 9001:2015: Diseño y desarrollo de los productos y servicios, ya que dentro de la cadena de abastecimiento se contemplan por normativa los medicamentos e insumos médicos enmarcadas en el Listado Oficial de Medicamentos para el primer nivel de atención.

4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS.

FOSALUD promueve la adopción de un enfoque a procesos para desarrollar, implementar y mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). La

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

secuencia e interacción de los procesos que conforman el SGC se reflejan en el siguiente mapa de proceso de segundo nivel:



La descripción de cada proceso y sus interacciones, está definido en las fichas de procesos en los documentos anexos al presente manual.

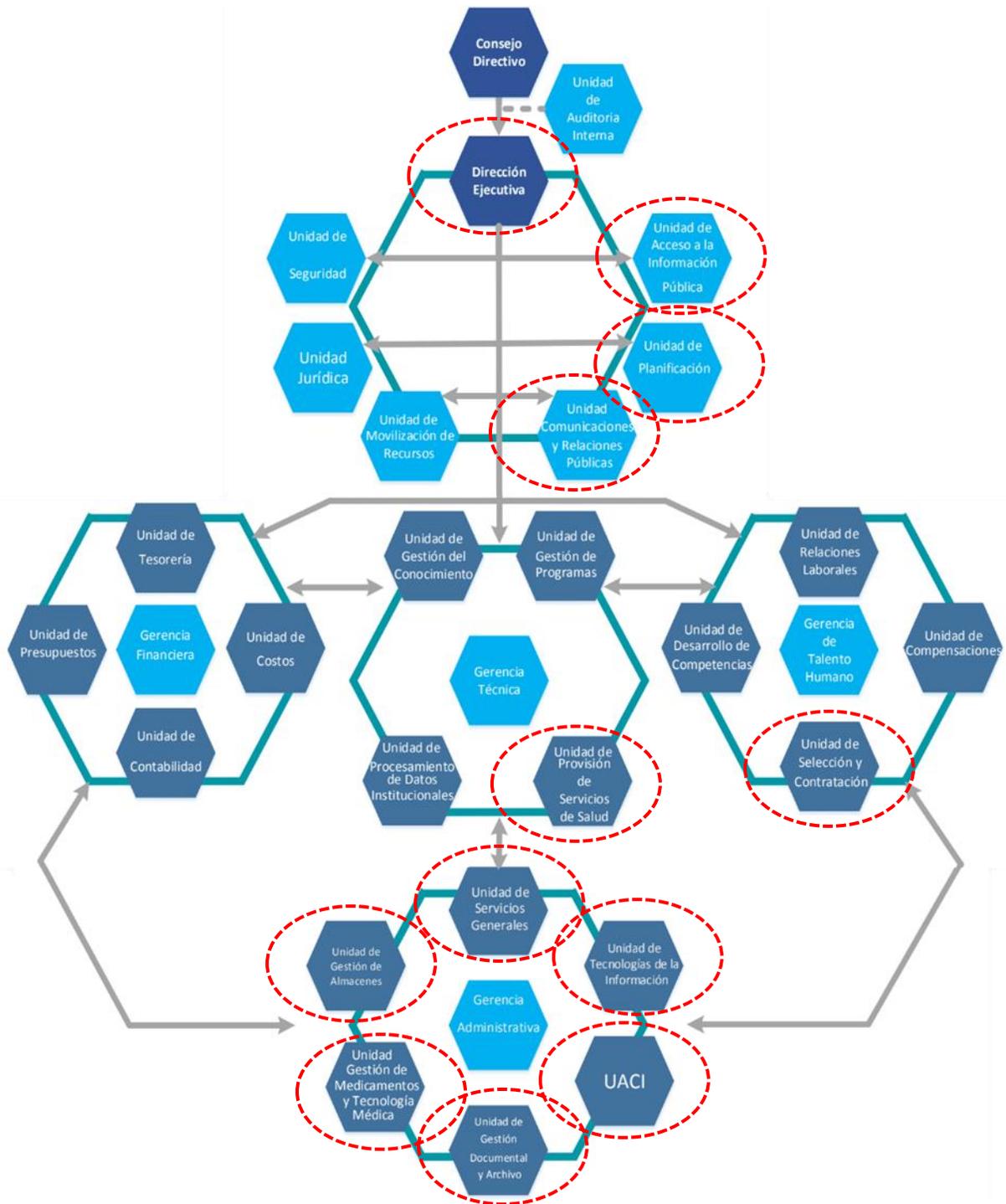
5. LIDERAZGO

5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO.

La alta dirección asegura el compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad y el compromiso de sus funcionarios, a través de los líderes de las diferentes dependencias institucionales involucrados en la cadena de abastecimiento de medicamentos e insumos médicos, quienes como responsables tienen funciones claramente definidas para este rol; desplegando la información a sus respectivos

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

equipos de trabajo mediante una comunicación efectiva y siguiendo las interrelaciones de su estructura organizativa tal como se resaltan a continuación:



	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

5.2. POLÍTICA DE CALIDAD

La política de calidad establecida para el Sistema de Gestión de Calidad de FOSALUD, es la siguiente:

“El Fondo Solidario para la Salud proporciona servicios de salud accesibles y de calidad que contribuyen al goce de salud de la población desarrollando una cultura de servicio con base en el conocimiento y cumplimiento de las necesidades y expectativas de sus usuarios y partes interesadas; generando confianza a través de un modelo de gestión institucional con enfoque en resultados, con talento humano competente, transparente y eficiente en el uso de recursos.

Está comprometido con la gestión de la calidad institucional y el cumplimiento de la normativas que le permite planear, evaluar, controlar y dar continuidad a sus procesos, mejorando la eficacia, eficiencia y efectividad del Sistema de Gestión de Calidad, en concordancia con el marco filosófico de la institución”

5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

FOSALUD cuenta con un organigrama general de la Institución y un modelo sistémico de gestión administrativa. Las responsabilidades y autoridades del personal, están definidas en los manuales de funciones de cada uno de los cargos y la normatividad interna y externa que se relacione con cada uno de ellos, así mismo en la documentación de los procesos.

6. PLANIFICACIÓN

6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Se ha definido como parte del Sistema de Gestión de Calidad **“El Plan de Gestión de Riesgos”**, donde se identifican y valoran los riesgos relacionados con la operación de los procesos. Las acciones resultantes son establecidas en los planes operativos y monitoreados como mínimo trimestralmente.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
Fecha: día/mes/año			
Página: xx de xx			

6.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS.

Se han establecido como objetivos de calidad, los siguientes objetivos institucionales contemplados dentro del Plan Estratégico:

- 1- Proporcionar de manera oportuna, accesible y con mayor cobertura servicios de salud a la población.
- 2- Mejorar la disponibilidad de medicamentos e insumos médicos en los establecimientos para tratar enfermedades de manera oportuna.
- 3- Fomentar la mejora continua y la búsqueda de la excelencia y la calidad en todo nuestro quehacer institucional.
- 4- Desarrollar una gestión por resultados en nuestro quehacer institucional.
- 5- Fomentar un sistema efectivo de participación ciudadana y contraloría social.
- 6- Implementar una gestión eficiente e innovadora del talento humano para garantizar el compromiso, la efectividad y la orientación al usuario.
- 7- Desarrollar un sistema de motivación, reconocimiento y balance vida-trabajo orientado a un clima laboral saludable y a la retención del talento.
- 8- Consolidar el soporte tecnológico y logístico de la institución para aumentar la productividad en el trabajo.
- 9- Implementar una estrategia integral de comunicaciones (interna y externa) que fortalezca el trabajo en equipo y la imagen institucional.
- 10- Desarrollar una gestión administrativa que permita elevar los niveles de eficiencia en el uso de los recursos institucionales.
- 11- Fortalecer la transparencia y rendición de cuentas en el manejo de recursos financieros, tecnológicos y materiales.

La medición y seguimiento al cumplimiento de estos objetivos estratégicos se ha establecido en el “**Plan Estratégico Institucional 2014-2019**” de FOSALUD y su correlación con la Política de Calidad se define así:

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

Política de Calidad	Objetivo No
<i>“El Fondo Solidario para la Salud proporciona servicios de salud accesibles y de calidad que contribuyen al goce de salud de la población</i>	1 y 2.
<i>una cultura de servicio con base en el conocimiento y cumplimiento de las necesidades y expectativas de sus usuarios y partes interesadas</i>	5 y 9.
<i>generando confianza a través de un modelo de gestión institucional con enfoque en resultados, con talento humano competente, transparente y eficiente en el uso de recursos</i>	6, 7 y 11.
<i>Está comprometido con la gestión de la calidad institucional y el cumplimiento de la normativas que le permite planear, evaluar, controlar y dar continuidad a sus procesos, mejorando la eficacia, eficiencia y efectividad del Sistema de Gestión de Calidad, en concordancia con el marco filosófico de la institución</i>	3, 4, 8 y 10.

6.3. PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS

Los cambios que se realizan en el Sistema de Gestión de Calidad, consideran la normativa interna o externa que es aplicable a los diferentes procesos de la institución, generando planes, programas, proyectos y responsabilidades necesarias para su ejecución en cada caso.

Las decisiones relacionadas con la aprobación, ajustes y actualización de cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, son gestionadas en los diferentes niveles de autoridad de la Institución, teniendo en cuenta la integralidad y disponibilidad de la información. Acorde a lo estipulado en el **“Manual de Políticas y Procedimientos de Planificación Institucional y del Sistema de Gestión de Calidad”**

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

7. APOYO

7.1. RECURSOS

El Sistema de Gestión de Calidad cuenta con los recursos humanos, financieros y de infraestructura física y tecnológica necesarios para la operación de cada una de los procesos que hacen parte del alcance.

Las diferentes necesidades para la operación de los procesos y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad (talento humano, infraestructura, y ambiente) se establecen en el presupuesto vigente de cada unidad.

La Gerencia de Talento Humano, es quien se encarga de proveer el personal administrativo necesario para cada uno de los procesos; la infraestructura física se define en la caracterización de los procesos. La infraestructura tecnológica se gestiona a través de la Unidad de Gestión de Tecnologías Informáticas. El mantenimiento de la infraestructura física de la institución y la prestación de servicios tales como transporte, limpieza, entre otros se planifican y ejecutan a través de la Unidad de Servicios Generales, las acciones relacionadas con la seguridad física y electrónica se realiza a través de la Unidad de Seguridad.

El ambiente para la operación de los procesos, se gestiona a través de las actividades que se controlan a través de la Unidad de Servicios Generales y la Gerencia del Talento Humano.

7.2. COMPETENCIA

La competencia del recurso humano de la institución se establece en el “**Manual de descripción de cargos**”. La institución se asegura que el personal sea competente a través de la evaluación anual del desempeño por competencias, generándose los planes de mejoramiento y acuerdos de desempeño necesarios según los resultados obtenidos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

7.3. TOMA DE CONCIENCIA

El Fondo Solidario para la Salud, promueve el Sistema de Gestión de Calidad a través de diferentes actividades de socialización y sensibilización a todo el personal involucrado en la prestación de los servicios, con las cuales se pretende la toma de conciencia en el papel que cada uno de los involucrados desempeña y la manera en que aporta al cumplimiento de los requisitos y mejoramiento de la unidad y proceso en los que participa.

7.4. COMUNICACIÓN

La comunicación institucional se realiza a través de la página Web Institucional www.fosalud.gob.sv, cuenta de Facebook www.facebook.com/fosalud, cuenta oficial de twitter (www.twitter.com/fosaludoficial), cuenta oficial en Instagram (www.instagram.com/fosalud), canal de YouTube (www.youtube.com/fosaludoficial), Cuenta oficial en Soundcloud (www.soundcloud.com/fosaludoficial), el correo electrónico institucional, carteleras informativas institucionales, vía telefónica, correo electrónico para denuncias ciudadanas comunicaciones@fosalud.gob.sv y atención personalizada. Se cuenta, además, con mecanismos de participación ciudadana y se realizan audiencias públicas de rendición de cuentas a la ciudadanía.

7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Los procesos del Sistema Integral de Gestión poseen la documentación necesaria que respalda la prestación de sus servicios, de tal manera que pueden evidenciarse las actividades, los responsables y los diferentes registros resultantes. La documentación de las diferentes dependencias se clasifica según sus necesidades en: manuales, procedimientos, lineamientos, políticas, guías y formatos.

Mediante la documentación detallada se establecen los criterios para la administración de la información documentada (documentos y registros), asegurándose el control en la creación, identificación, idoneidad, actualización,

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

disponibilidad, protección, almacenamiento, conservación, recuperación y disposición final.

Se cuenta con un Sistema Institucional de Gestión Documental y archivos, definido en la “**Política de gestión documental y archivos**”.

Además se dispone de dos guías técnicas para el tratamiento de archivos documentales, distribuidas así:

- “**Guía técnica de transferencia de archivos**”.
- “**Guía técnica de valoración y selección para la conservación o eliminación documental**”.

8. OPERACIÓN

8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La planificación y control de los procesos de la institución se determina a través del “**Plan Estratégico institucional 2014-2019**”, el “**Plan Operativo Institucional anual**” y el Manual de Procesos.

8.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Los requisitos establecidos para los servicios ofrecidos por la institución, se rigen mediante la normativa emitida por las entidades de gobierno que soportan la operación de las Instituciones de Salud Nacional, los requisitos de los usuarios establecidos en la carta de derecho y otros requisitos estipulados por entidades contraloras, enmarcados en la normatividad y documentos internos.

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

No aplica dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
Fecha: día/mes/año			
Página: xx de xx			

8.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

La adquisición de bienes y servicios, la selección y seguimiento de los proveedores se realiza de acuerdo a los procedimientos establecidos por la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales y en concordancia con la “**Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública**”.

8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO.

Las unidades Institucionales, soportan la provisión de los servicios establecidos en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad, a través de la documentación de cada una de las dependencias, los registros que otorgan evidencia de su cumplimiento, los controles y disposiciones generales planteados en reglamentos, acuerdos, estatutos y resoluciones. La trazabilidad en el servicio de dispensación de medicamentos se realiza a través de los procedimientos de farmacovigilancia.

Se considera propiedad del usuario las recetas con información proporcionada por el médico y necesaria para prestar el servicio de dispensación de medicamentos; Gestión de Tecnologías Informáticas es custodio de la información que almacenan las bases de datos utilizadas en el procesos de dispensación de medicamentos y es custodio de la información mediante la administración de los servidores que contienen la información del sitio web. Gestión de Documentos y archivos administra y custodia el patrimonio documental institucional a través de la “**Política Institucional de Gestión Documental**”

8.6. LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

En FOSALUD, la liberación del servicio se entiende como la entrega de medicamentos e insumos médicos acorde a las especificaciones establecidas en las recetas y de acuerdo a los lineamientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas. En ese sentido, todas las actividades relacionadas a la liberación están contenidas en el manual de procedimientos de dicha unidad.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

8.7. CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

En FOSALUD, las acciones para el control de las salidas no conformes, están referidas a los lineamientos que todo personal debe seguir en caso de faltantes, sobrantes y vencimiento de suministro médico distribuidos en las farmacias y bodegas centrales y contenidos en el “**Manual de procedimientos en caso de faltantes y/o sobrantes de suministros médicos en los establecimientos con servicio FOSALUD**”.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

En la operación de cada uno de los procesos de la institución y las distintas dependencias que los componen, se realiza seguimiento, medición, análisis y evaluación a planes de trabajo internos, indicadores, medición de la satisfacción de los usuarios, identificación de riesgos, entre otros, que permiten el planteamiento de planes de mejora para garantizar el cumplimiento de los requerimientos de los usuarios y la mejora continua de productos y servicios. El seguimiento a la percepción del usuario de salud y partes interesadas y el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas, se realiza en el Sistema de Gestión de Calidad.

Los resultados del seguimiento y medición son analizados por las unidades involucradas para la definición de acciones y fortalecimiento de planes de mejoramiento. El desempeño de los proveedores externos de bienes y suministros son evaluados en conjunto entre el área de compras y el área solicitante del bien o suministro y la evaluación de los proveedores de servicios se hace seguimiento a través del cumplimiento de las cláusulas de contratos, términos de referencia y órdenes de compra.

9.2. AUDITORÍA INTERNA

FOSALUD lleva a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de Calidad cumple:

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
		Página: xx de xx	

- 1) Los requisitos propios de la organización para su Sistema de Gestión de Calidad y
- 2) Los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

En el “**Manual de Políticas y Procedimientos de Seguimiento y Mejora**” se tiene definido el procedimiento de Auditorías Internas del Sistema de Gestión de Calidad en el que se tienen establecidas las responsabilidades, criterios, alcance, frecuencia y metodologías a seguir para la realización de Auditorías Internas y del informe resultante y se mantienen los registros de las auditorías internas acorde a lo establecido en la “**Guía técnica de valoración y selección para la conservación o eliminación documental**”.

9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La alta dirección revisa el sistema de gestión de calidad a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia. Además, se planea y lleva a cabo, teniendo en cuenta el entorno cambiante y la alineación de la dirección estratégica de la Institución y en concordancia con lo establecido en el procedimiento de Revisión por la dirección definido en el “**Manual de Políticas y Procedimientos de Planificación Institucional y del Sistema de Gestión de Calidad**”

10. MEJORA

10.1. GENERALIDADES

En FOSALUD, se han identificado diferentes fuentes de información que durante la prestación de los servicios de dispensación de medicamentos, permiten a las unidades el planteamiento de planes de mejoramiento que involucren las diferentes situaciones y oportunidades de mejora, actividades a realizar y seguimientos necesarios.

10.2. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

FOSALUD cuenta con un procedimiento de Acciones Correctivas definido en el “**Manual de Políticas y Procedimientos de Seguimiento y Mejora**” de manera

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: MC-01	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: día/mes/año	
	Página: xx de xx		

que al detectarse una no conformidad se reacciona ante ella y definen las acciones correctivas necesarias con el objeto de eliminar la causa de no conformidad. Dicho procedimiento considera también revisar la eficacia de las acciones tomadas.

10.3. MEJORA CONTINUA

La gestión de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad se realiza mediante la aplicación de planes de mejoramiento.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI-01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

UNIDAD DE PLANIFICACIÓN

MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACIÓN
INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI-01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

DOCUMENTO ELABORADO POR

Nombre:

Firma:

Cargo:

Fecha:

DOCUMENTO REVISADO POR

Nombre:

Firma:

Cargo:

Fecha:

DOCUMENTO APROBADO POR DIRECCIÓN EJECUTIVA

Nombre:

Firma:

Fecha:

DOCUMENTO APROBADO POR CONCEJO DIRECTIVO

Nombre:

Firma:

Fecha:

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

CONTENIDO

1. Introducción.....	XX
2. Objetivo.....	XX
3. Proceso de Planificación Estratégica.....	XX
3.1 Objetivo.....	XX
3.2 Alcance.....	XX
3.3 Definiciones.....	XX
3.4 Contenido.....	XX
4. Proceso de Planificación Operativa.....	XX
4.1 Objetivo.....	XX
4.2 Alcance.....	XX
4.3 Definiciones.....	XX
4.4 Contenido.....	XX
5. Proceso de Revisión por la Dirección.....	XX
5.1 Objetivo.....	XX
5.2 Alcance.....	XX
5.3 Contenido.....	XX

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

1. INTRODUCCION

En el presente manual se ha considerado los lineamientos y procedimientos vigentes que rigen al Fondo Solidario para la Salud, las normas técnicas de control interno específicas y sus reglamentos con el fin de dar cumplimiento a los objetivos y metas la Institución.

Este Manual tiene las políticas que son lineamientos específicos y normas en las diferentes actividades como, Planificación Estratégica y reorientación y ayuda a la mejoramiento continuo de FOSALUD, los procedimientos se pretende sirvan de orientación en las tareas y actividades específicas que a cada área corresponda.

2. OBJETIVOS

General

Orientar, normar y establecer los procedimientos para la toma de decisiones estratégicas, con el propósito de que sirva de guía para la Planificación Estratégica de la Institución y del Sistema de Gestión de la Calidad y la formulación de los Planes Operativo Anuales, de manera que se integren en forma coherente y sincronizada la planeación de corto y largo plazo.

Específicos

1. Definir las responsabilidades de cada cargo en la elaboración, ejecución y aprobación de las actividades involucradas en el proceso de Planificación Institucional y del Sistema de Gestión de Calidad para asegurar la eficacia en el cumplimiento de las mismas.
2. Definir los procedimientos vinculados a la Planeación Estratégica Institucional, Planeación Operativa Institucional y Revisión por la Dirección.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

3. PROCESO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

3.1 OBJETIVO

Describir las actividades necesarias para traducir las estrategias del Plan Quinquenal de Desarrollo y los Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS), en objetivos estratégicos y tácticos de FOSALUD. Incluye a su vez las actividades que deben planificarse para lograr dichos objetivos.

3.2 ALCANCE

Desde la definición de Objetivos y Mapa Estratégico de FOSALUD hasta la definición y aprobación del cuadro de manto integral.

3.3 DEFINICIONES

- **Mapa Estratégico:** permite traducir la estrategia, mediante el establecimiento de objetivos estratégicos (Perspectivas: financiera, clientes y procesos internos) y tácticos (perspectiva de aprendizaje y crecimiento) durante el plazo definido para la visión.
- **Cuadro de mando integral:** permite medir e implementar los objetivos estratégicos y tácticos, mediante el establecimiento de indicadores, metas e iniciativas estratégicas durante el plazo definido para la visión.

3.4 CONTENIDO

- ✓ Son atribuciones y deberes del Consejo Directivo, establecer la misión, visión y valores de la institución, así como la planificación estratégica en armonía con la política institucional.
- ✓ Para la elaboración del plan estratégico se debe de considerar los siguientes insumos externos:
 - Plan Quinquenal de Desarrollo.
 - Objetivos de desarrollo Sostenible.
 - Plan Estratégico Ministerio de Salud.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

- Normativa legal.
- ✓ La Dirección Ejecutiva y los líderes de proceso son los responsables de definir los objetivos estratégicos utilizando el cuadro de mando integral y considerando las cuatro perspectivas:
 - a) Perspectiva I: Contribuir a la satisfacción de los usuarios en los servicios de salud.
 - b) Perspectiva II: Fortalecer la gestión por procesos institucionales con eficacia y calidad.
 - c) Perspectiva III: Desarrollar la gestión institucional del talento humano y el soporte tecnológico.
 - d) Perspectiva IV: Fortalecer la movilización y manejo de recursos con eficiencia y transparencia.
- ✓ Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva aprobar el Mapa Estratégico Organizacional.
- ✓ Es responsabilidad de los líderes de proceso definir los indicadores estratégicos que servirán para medir el cumplimiento de los objetivos estratégicos y responsabilidad de la Dirección Ejecutiva aprobarlos y dar seguimiento periódico a los resultados.
- ✓ Es responsabilidad de los líderes de proceso definir las líneas estratégicas que contribuirán a alcanzar las metas de los objetivos estratégicos y alimentar mensualmente el sistema integrado de gestión para incluir los resultados de sus indicadores.
- ✓ El Jefe de la Unidad de planificación deberá retroalimentar periódicamente a todas las áreas con los resultados de sus indicadores para la generación de los respectivos análisis y planes de acción en caso aplique.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

4. PROCESO DE PLANIFICACIÓN OPERATIVA

4.1 OBJETIVO

Describir la secuencia de actividades que todas las unidades de FOSALUD deben realizar para definir el Plan Operativo Anual de la institución.

4.2 ALCANCE

Desde la definición de la metodología a utilizar para desarrollar el plan operativo anual por cada dueño de proceso, hasta la definición y aprobación del mismo por la Dirección Ejecutiva.

4.3 DEFINICIONES

Verificar los conceptos definidos en la Guía Metodológica para la Planificación Operativa.

4.4 CONTENIDO

- ✓ El jefe de la unidad de planificación es el responsable de actualizar la Guía Metodológica para la planeación operativa y compartirlas con todos los dueños de procesos.
- ✓ Cada dueño de proceso es el responsable de analizar su contexto a través de un FODA que le permita considerar todos los elementos que afectaran o tendrán incidencia en su plan. En esta etapa deben ser considerado, como mínimo, el Plan Estratégico Institucional, resultados de la revisión del POA del periodo anterior, ejecución presupuestaria, evaluación de proyectos y programas en caso aplique.
- ✓ Una vez se han identificado las principales líneas estratégicas y actividades a implementar en la planificación operativa, se aplica un enfoque basado en procesos para describir los servicios y productos que la unidad organizativa entrega, así como los insumos que recibe de otras unidades o partes interesadas.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

- ✓ Posteriormente se definen los procesos, subprocesos y servicios de cada uno de ellos y se clasifican por cada líder de proceso acorde a la categoría de la cual se deriven (misión u objetivos de la unidad o programa o plan estratégico institucional).
- ✓ Una vez clasificados se, definen las actividades necesarias para transformar las entradas o insumos en salida.
- ✓ Se definen para cada una de esas actividades los indicadores a través de los cuales se medirá su avance o cumplimiento.
- ✓ Toda la información generada anteriormente queda registrada en la Matriz de planificación operativa anual (POA) detallada en la Guía para la planificación técnica operativa.
- ✓ Es responsabilidad del Jefe de la unidad de planificación consolidar las matrices de los POA de todas las unidades para su revisión, depuración y consolidación de la información de toda la institución.
- ✓ Una vez definido el POA de institución, es responsabilidad del jefe de la unidad de planificación realizar todas las gestiones necesarias para la aprobación del mismo y responsabilidad de cada dueño del proceso el seguimiento a la ejecución de las actividades para cumplir los resultados previstos.
- ✓ Cuando se requiera de la modificación de un proceso o parte de él, se debe de notificar al jefe de la unidad de planificación a través del formato de administración del cambio para que este realice todas las gestiones necesarias de validación del propósito del cambio y sus consecuencias potenciales, la integridad del sistema, la disponibilidad de recursos y la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.
- ✓ Trimestralmente el jefe de la unidad de planificación debe emitir el informe de ejecución del POA para comunicar el grado de avance y cumplimiento.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

5. PROCESO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

5.1 OBJETIVO

Medir la efectividad del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en su capacidad para satisfacer los requisitos del sistema, la política de calidad y lograr los objetivos.

5.2 ALCANCE

Aplica para todos los procesos estratégicos, claves y de apoyo que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

5.3 CONTENIDO

- ✓ La revisión por la dirección se realizará una vez al año con el fin de asegurar la revisión y adecuación del sistema de gestión de calidad.
- ✓ La revisión debe documentarse y presentarse en el informe de revisión por la dirección.
- ✓ Cada Gerencia y jefaturas harán una revisión mensual de los avances en sus objetivos e indicadores críticos de gestión o de proceso que son relevantes, así como de los proyectos que tiene bajo su responsabilidad.
- ✓ Los objetivos del sistema de gestión de calidad se documentan en el sistema integrado de gestión.
- ✓ Los objetivos e indicadores de gestión relevantes para cada área y sus metas se podrán variar, eliminar o sustituir durante el ejercicio, por una o más de las siguientes razones:
 - Las metas definidas por el indicador fueron alcanzadas.
 - Las metas definidas por el indicador se consideran imposibles de alcanzar y se debe definir una nueva meta más realista o bien cambiar a otro indicador con su propia meta para el resto del año.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

- Se considera que la definición establecida para el indicador y su meta ya no se ajustan a la realidad de la institución y por lo tanto es imperativo una redefinición.

Nota 1: el proceso de revisión por la dirección es una actividad independiente de la auditoría interna. La auditoría interna no puede hacerse en vez de o simultáneamente con la revisión por la dirección.

Nota 2: el recolectar y mantener los datos necesarios para la revisión por la dirección, relacionados con la acción correctiva, retroalimentación de los usuarios de salud, defectos de productos o servicios reportados que se aplican a los procesos, la concesión otorgada y otros resultados de calidad relacionados con defectos internos constituyen una actividad y responsabilidad continua de cada gerente y no una responsabilidad que se ejecuta únicamente en cada revisión de la dirección.

Nota 3: el cambio, eliminación o sustitución de un indicador, se hará previa revisión y aprobación con la Dirección Ejecutiva la cual tendrá el criterio para tomar la decisión y dependiendo de las directrices del Concejo Directivo.

- ✓ El informe de la Revisión por la Dirección, tendrá que contener los siguientes puntos:
 - Revisión de los acuerdos tomados en la reunión anterior.
 - Validación de los elementos del Marco Filosófico del SGC (entiéndase elementos como la Misión institucional, Visión, Política de calidad, Valores, Objetivos Estratégicos y procesos).
 - Los resultados de auditorías internas y externas analizando las no conformidades presentadas y la tendencia o reincidencias de las mismas.
 - La retroalimentación de las partes interesadas.
 - El desempeño de los procesos expuesto por cada dueño del mismo a través del desempeño de los indicadores a lo largo del periodo evaluado, sus planes de acción y oportunidades de mejora.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

- Estado de las acciones correctivas durante el periodo de revisión.
 - Cambios que podrían afectar el sistema de gestión de calidad para poder tomar las acciones correspondientes de manera oportuna.
 - Cada dueño de proceso debe presentar en la reunión de la revisión por la dirección sus recomendaciones para la mejora de su proceso. Posteriormente se realiza el análisis de esas recomendaciones para proceder a ejecutarlas, según su prioridad y conveniencia.
 - La revisión de los riesgos no tolerables.
 - Cumplimiento de los requisitos legales aplicables.
 - Finalmente, se deben redactar las conclusiones sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad durante el periodo, así como los cambios requeridos para mejorar la eficacia del SGC y sus procesos y mejoras de productos/servicios en relación con los requerimientos de los usuarios de salud y otras partes interesadas.
- ✓ Si se requieren acciones correctivas como resultado de la reunión de la revisión por la dirección, se procede a establecerla acorde al procedimiento definido en el manual de políticas y procedimientos de seguimiento y mejora.
 - ✓ Los planes de acción derivados de la Revisión por la dirección se les dará seguimiento mensual por parte de la Dirección ejecutiva o quien esta delegue, con el fin de que se cierren oportunamente y asegurar su efectividad.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

UNIDAD DE PLANIFICACIÓN

MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y
MEJORA

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018		
	Página xx de xx		

DOCUMENTO ELABORADO POR

Nombre:

Firma:

Cargo:

Fecha:

DOCUMENTO REVISADO POR

Nombre:

Firma:

Cargo:

Fecha:

DOCUMENTO APROBADO POR DIRECCIÓN EJECUTIVA

Nombre:

Firma:

Fecha:

DOCUMENTO APROBADO POR CONCEJO DIRECTIVO

Nombre:

Firma:

Fecha:

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

CONTENIDO

- 1. Introducción.....XX
- 2. Objetivos.....XX
- 3. Definiciones.....XX
- 4. Procedimiento de Auditoría Interna.....XX
 - 4.1 ObjetivoXX
 - 4.2 AlcanceXX
 - 4.3 DefinicionesXX
 - 4.4 Contenido.....XX
- 5. Procedimiento de Acciones Correctivas y Manejo de Riesgos.....XX
 - 5.1 Objetivo.....XX
 - 5.2 Alcance.....XX
 - 5.3 Contenido.....XX
- 6. Procedimiento de Medición, Análisis y Mejora de Procesos.....XX
 - 6.1 Objetivo.....XX
 - 6.2 Alcance.....XX
 - 6.3 Contenido.....XX

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

1. INTRODUCCIÓN

La excelencia de una organización viene marcada por su capacidad de crecer en la mejora continua de todos y cada uno de los procesos que rigen su actividad diaria. La mejora se produce cuando dicha organización aprende de sí misma, y de otras, es decir, cuando planifica su futuro teniendo en cuenta el entorno cambiante que la envuelve y el conjunto de fortalezas y debilidades que la determinan.

La planificación de su estrategia es el principal modo de conseguir un salto cualitativo en el servicio que presta a la sociedad. Para ello es necesario realizar un diagnóstico de la situación en la que se encuentra. Una vez realizado es relativamente sencillo determinar la estrategia que debe seguirse para que el destinatario de los servicios perciba, de forma significativa, la mejora implantada. Apoyarse en las fortalezas para superar las debilidades es, sin duda la mejor opción de cambio.

Es por ello que los servicios relacionados a la salud se tiene como proyección primordial optimizar sus resultados y aproximarse a las necesidades de los pacientes y usuarios del sistema, así como a las de las personas que desarrollan su labor profesional prestando servicios de salud. Las estrategias de gestión centradas en la gestión de la calidad han supuesto un paradigma al que aproximarse desde diferentes perspectivas, en función del marco socio-político y del proveedor de los servicios.

La gestión de la calidad se sustenta en la búsqueda de la satisfacción de los usuarios, la implicación activa de los profesionales, y las estrategias dirigidas a la mejora continua en las actividades que se realizan.

El presente documento orienta en el seguimiento que se debe dar al Sistema de Gestión de Calidad por la alta dirección y del equipo de auditoría designado por FOSALUD en función del cumplimiento de la norma de calidad ISO 9001:2015.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

La mejora continua y la acción correctiva consiste en el examen sistemático e independiente de que los procesos establecidos dentro del Sistema de Gestión de Calidad cumplen con lo establecido en la normativa, si estos se ponen en práctica en forma efectiva, y si son adecuados para alcanzar los objetivos planteados por FOSALUD, como consecuencia de lo anterior, se llega a la necesidad de acciones de mejora o correctivas en el caso de las auditorías y el control del proceso o la aceptación del servicio en el caso de la atención al cliente.

2. OBJETIVOS

General

Definir las herramientas que se deben desarrollar en el seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad según la normativa ISO 9001:2015, para el logro de mejoras en sus procesos y desarrollar un proceso de mejora continua.

Específicos

1. Definir las políticas para realizar el seguimiento de mejora de los procesos a nivel institucional.
2. Describir los procedimientos que deben aplicarse para facilitar la eficiencia y eficacia de las actividades relacionadas a la mejora continua.
3. Integrar documento unificado con la información suficiente para los grupos de mejora para su difusión y disponibilidad en toda la institución.

3. DEFINICIONES

Acción Correctiva (AC):	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable
Alcance de auditoría:	Extensión y límites de una auditoría.
Auditado:	Organización que es auditada.
Auditor:	Persona que lleva a cabo una auditoría.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Auditoría:	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
Cliente de la auditoría:	Organización o persona que solicita una auditoría.
Conclusiones de la auditoría:	Resultado de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
Conformidad:	El cumplimiento de requisitos especificados.
Criterios de auditoría:	Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos, usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.
Equipo auditor:	Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.
Evidencia de la auditoría:	Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.
Experto técnico:	Persona que aporta conocimiento o experiencia específicos al equipo auditor.
Hallazgos de auditoría:	Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría, recopilada frente a los criterios de auditoría.
No conformidad:	Incumplimiento de un requisito.
Plan de auditoría:	Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Programa de auditoría:	Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
Riesgo:	Efecto de la incertidumbre (desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo)

4. PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA

Las auditorías internas de la calidad verifican si los diversos elementos del Sistema de Gestión de la Calidad de la institución, son conformes con los requisitos dictados por la norma ISO 9001:2015 y con los requeridos y con los objetivos de calidad fijados por FOSALUD.

4.1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la programación, planificación, realización, registro, seguimiento y verificación de las auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad.

4.2 ALCANCE

Están sujetos al cumplimiento del presente Procedimiento de Auditoria Internas, todo el personal relacionado con el proceso de Gestión de suministros de medicamentos e insumos médicos del Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD).

4.3 DEFINICIONES

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

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, información documentada, o requisitos utilizados como referencia frente a la que se compara la evidencia de la auditoría.

Evidencia objetiva de la auditoría: Registros, declaraciones de hecho o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

4.4 CONTENIDO

A. Reunión anual del equipo auditor

Durante el primer trimestre de cada año el equipo de auditores internos junto con el Auditor Líder, realizarán una reunión para evaluar y determinar lo siguiente:

- a. Evaluación y actualización de las competencias del equipo auditor
- b. Análisis de riesgos de la auditoría.
- c. Planeación y establecimiento del programa de auditorías
- d. Aprobación del programa de auditoría y recursos para la ejecución del misma
- e. Evaluación y actualización de las competencias del equipo auditor

El equipo de auditores realiza una reunión anual de auditores donde se presentan las evidencias que soportan la competencia de cada uno de los miembros del equipo auditor y con base en las evidencias mostradas se otorga, actualiza o mantiene la competencia de los auditores. Dependiendo del cumplimiento de los criterios de competencia, y una vez que los auditores han cubierto los requisitos para ser auditores en entrenamiento y/o líderes queda actualizado el equipo de auditores.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

B. Análisis de riesgos de la auditoría.

Durante la reunión anual de auditores se realiza el análisis de riesgos del proceso de auditoría, para identificar riesgos tolerables y no tolerables y establecer las medidas de contención para mitigar los riesgos y contemplarlos en las diferentes etapas del proceso de auditoría. Una vez que se ejecuten las diversas actividades de auditoría se actualizarán los riesgos de auditoría interna, considerando las experiencias observadas durante la ejecución, de ser necesario se generarán las modificaciones a los riesgos de auditoría.

C. Planeación y establecimiento del programa de auditorías

Durante el primer trimestre del año, el Auditor Líder en conjunto con el equipo de auditores realizarán el Programa Anual de Auditoría Interna de Calidad, en el cual se describen los siguientes aspectos:

- i. Objetivo del programa de auditoría.
- ii. Alcance del programa de auditoría.
- iii. Los riesgos del programa de auditoría y las medidas de contención.
- iv. Los eventos de auditoría interna, considerando para cada evento de auditoría interna los siguientes elementos:
 - La fecha en la que se realizará la auditoría.
 - El objetivo de auditoría.
 - El alcance de la auditoría.
 - Los criterios de auditoría.
 - Las áreas y macro procesos que serán auditados.
 - El Procedimiento y formatos a utilizar.

Nota 1: Los criterios de auditoría contemplarán los requisitos de las normas ISO 9001 :2015, los documentos de referencia y cualquier otra normativa, política o directriz que regule alguna actividad del proceso dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Nota 2: La determinación de la frecuencia de los eventos de auditoría interna será considerando el estado e importancia de los procesos y las dependencias a auditar tomando en consideración los siguientes aspectos:

Los resultados de auditorías previas.

- El desempeño de los macroprocesos
- Cambios que afectan a la institución
- Las cargas de trabajo de las dependencias
- Los riesgos significativos identificados
- Los impactos significativos identificados
- Necesidades de la a Alta Dirección.

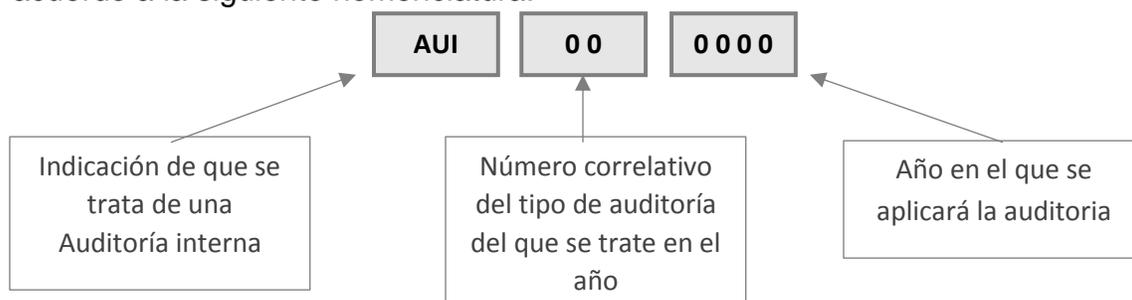
D. Aprobación del Programa de auditoría y recursos para la ejecución del mismo.

Ya elaborado el Programa Anual de Auditoría Interna de Calidad, se pasará a revisión al Líder del proceso de Auditoría, quien a su vez, lo pasará a la Dirección, para su aprobación.

En caso de haber modificaciones, se realizarán los cambios necesarios, hasta lograr su aprobación.

El Programa Anual de Auditoría Interna de Calidad, en cualquier momento, puede adecuarse o complementarse para la ejecución de Auditorías no programadas, si la Dirección Ejecutiva, así lo determinan, como resultado de modificaciones representativas en los macroprocesos, o como resultado de las revisiones por parte de la Dirección cuando éste la solicite.

El Auditor Líder, asigna número a las auditorías que se realizarán en el año, acuerdo a la siguiente nomenclatura:



	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Por ejemplo: Si se trata de la Auditoría interna número 22 que se aplicará durante el año 2018, el número de la auditoría será:

AUI-22-2018

E. Determinación de la viabilidad de auditoría.

Para que una auditoría interna se considere viable se debe contar con la disponibilidad de lo siguiente:

- Información suficiente y apropiada para la planeación y realización de la auditoría;
- Cooperación adecuada por parte de los auditados;
- Tiempo y recursos adecuados para la realización de la auditoría.

Cuando la auditoría no resulta viable, se procede a una reprogramación; por el contrario cuando la auditoría se considera viable se procede a las siguientes actividades.

F. Elaboración de la lista de verificación

El Líder del proceso de Auditorías Internas, junto con los auditores calificados, proceden a realizar la Lista de Verificación, el cual incluye las preguntas que se aplicarán durante la Auditoría, las bases para la redacción de las preguntas son:

- a) La norma ISO 9001:2015
- b) El Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
- c) Procedimientos, instructivos y directrices aplicables al macroproceso a auditar
- d) Contratos, convenios, acuerdos realizados por los clientes, que involucren al área, departamento o macroproceso a auditar
- e) Registros generados o utilizados por el área, departamento o macroproceso a auditar.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Se deben redactar las preguntas con lenguaje claro, que no sean preguntas cerradas, y que aporten información respecto a los puntos anteriores.

Las preguntas de la lista de verificación, no limitan la amplitud de revisión que el auditor puede realizar durante el desarrollo de la Auditoría, ya que éstas se pueden ampliar, como resultado de la información recolectada durante la Auditoría.

Una vez elaborada la lista de verificación, se lleva a cabo una reunión entre el Líder del proceso de Auditorías Internas, los Auditores Calificados y los Auditores en Entrenamiento, para revisar la lista de verificación.

G. Notificación de auditoría.

Una vez autorizado el calendario de auditoría, se notifica a todos los involucrados (auditores, auditados, responsables de macroprocesos), la forma en que se desarrollará la Auditoría interna (auditores, fechas, horarios, áreas y procesos).

El responsable de comunicar a los involucrados es el Líder del proceso de auditorías internas, la notificación a los auditados se realiza por correo electrónico y preferentemente, una semana antes de la fecha en que se tiene programado llevar a cabo la Auditoría; para el caso del equipo auditor la notificación se realizará por medio de una reunión de auditores.

En casos muy necesarios, cualquiera de las partes involucradas, puede solicitar modificaciones en las fechas en que se tiene programado llevar a cabo la Auditoría, para lo cual, debe comunicárselo al Líder del proceso de auditorías internas, para que éste, concilie las fechas y pueda desarrollarse la Auditoría.

Estas solicitudes de cambio de fecha de Auditoría, se deben hacer mediante correo electrónico, el cual debe recibirse en la Dirección por lo menos, dos días hábiles antes de la fecha programada para la Auditoría. Transcurrido el tiempo en que se puedan realizar solicitudes de cambio, a las fechas para llevar a cabo las Auditorías, cualquier solicitud de cambio o cancelación, se deben hacer

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

mediante correo electrónico al Comité de Gestión de la Calidad, quien determinará lo conducente.

H. Elaboración del plan de auditoría.

El auditor líder en conjunto con el grupo auditor previo a la ejecución de la auditoría realiza el plan de auditoría en el documento Plan de Auditoría Interna para cada evento de auditoría considerando los siguientes elementos:

- La fecha en la que se realizará la auditoría.
- El objetivo de auditoría.
- El alcance de la auditoría.
- Los criterios de auditoría.
- Las áreas y macroprocesos que serán auditados.
- El Auditor o grupo auditor que participará en la auditoría.
- El número de auditoría.
- El método de auditoría a emplear.
- Los riesgos relativos a la planeación de la auditoría y sus medidas de contención.
- La agenda de auditoría en donde se asignan las actividades y horarios al equipo auditor

El auditor líder con el equipo auditor, asigna a cada miembro del equipo horarios, así como la responsabilidad para auditar macroprocesos, procedimientos de soporte, funciones, lugares, áreas o actividades específicas utilizando el documento Plan de Auditoría Interna.

Tales asignaciones se realizan considerando la necesidad de independencia y competencia de los auditores, y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, y auditores en entrenamiento.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018		
	Página xx de xx		

Se pueden realizar cambios en la asignación de tareas a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse de que se cumplen los objetivos de la auditoría.

I. Preparación de los documentos de auditoría.

Una vez que se ha realizado la notificación de auditoría y la asignación de actividades de auditoría al equipo auditor, el auditor líder en conjunto con los miembros del equipo auditor realiza la preparación de los documentos de auditoría los cuales son:

- Lista de Verificación
- Plan de Auditoría Interna
- Lista de Personal Auditado
- Evidencias Presentadas

J. Reunión de apertura de auditoría

El Auditor Líder, efectúa una reunión de apertura cubriendo los siguientes puntos:

- Presentación de los participantes, incluyendo observadores y guías y una generalidad de sus roles;
- Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría;
- Confirmación del plan de auditoría y otras disposiciones pertinentes con el auditado, tales como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia del equipo auditor y la gerencia del auditado y cambios tardíos.
- Presentación de los métodos a utilizar durante la auditoría, incluyendo el informar al auditado que la evidencia estará basada en una muestra de la información disponible.
- Presentación de los métodos para gestionar los riesgos que pueda implicar para la organización la presencia de los miembros del equipo auditor.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

- Confirmación de canales formales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado;
- Confirmación de que durante la auditoría, el auditado será constantemente informado del progreso de la auditoría.
- Confirmación de que los recursos e instalaciones requeridos por el equipo auditor están disponibles.
- Confirmación de temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información.
- Información sobre el método de reporte de los hallazgos de auditoría.
- Información acerca de las condiciones bajo las cuales se dará por finalizada la auditoría.
- Información acerca de la reunión de cierre
- Información acerca de cómo dar tratamiento a posibles hallazgos durante la auditoría.
- Retroalimentación por parte del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría.

K. Realización de auditoría interna

El auditor procede a la realización de la Auditoría, para lo cual, aplica la Lista de Verificación, llenando al momento de realizar las entrevistas la Lista de Personal Auditado. En esta lista, se anotan las personas que son auditadas y el puesto que tienen, debiendo firmar los auditados como evidencia de esta actividad.

Esta lista, se va llenado durante toda la Auditoría, conforme el auditor vaya entrevistando a los auditados.

Durante la aplicación de la Lista de Verificación, el auditor va registrando la evidencia mostrada, anota todos los detalles de la evidencia presentada ante las preguntas de Auditoría.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Los métodos que puede utilizar el auditor para la recopilación de la evidencia pueden ser:

- Entrevistas
- Observación de actividades, y
- Revisión de documentos.

L. Reunión de Cierre de Auditoría.

La reunión de cierre, será presidida por el auditor líder, y de preferencia, se realizará con el titular responsable del seguimiento al proceso y procedimientos de soporte auditados, en caso de que no sea posible, que los titulares estén presente, la reunión de cierre se realizará con el enlace de calidad responsable del seguimiento al proceso y los enlaces de calidad de los procedimientos de soporte que estén presentes. En esta reunión, el auditor hace una lectura de manera general de las observaciones encontradas, sin determinar las no conformidades y oportunidades de mejora detectadas, informándoles que en un término no mayor a 10 días hábiles, le serán comunicadas por medio de correo electrónico, en el cual se le hará entrega del informe de Auditoría.

En caso de que no sea posible llevar a cabo la reunión de cierre, y con la autorización del Director, consistir únicamente, en comunicar al titular del seguimiento al proceso y a los titulares de los procedimientos de soporte, las observaciones de la Auditoría y las conclusiones de la misma. Debiendo devolverlos firmados, en un tiempo no mayor a siete días hábiles, a partir de la fecha en que los recibió.

M. Reunión del grupo auditor

Posterior a la reunión de cierre, el grupo auditor tendrá una reunión interna para determinar los hallazgos. En este punto el grupo unifica los criterios y da y determina la calificación del hallazgo bajo la supervisión y autorización del auditor líder.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

N. Informe de Auditoría

Elaboración del Informe de Auditoría Interna de Calidad. Ya concluida la reunión del grupo auditor, el auditor líder y/o calificado procede a elaborar el Informe de Auditoría Interna de Calidad, donde registra las no conformidades y oportunidades de mejora detectadas durante la Auditoría. Para dar trazabilidad a los hallazgos negativos de la auditoría se utiliza el siguiente criterio:

Número de auditoría-Código del procedimiento de soporte-tipo de hallazgo-número consecutivo

Ejemplo: Si queremos documentar la primera oportunidad de mejora de la auditoría realizada al Procedimiento de soporte Recepción de la demanda ciudadana de la auditoría AUI-23-2018, sería: AUI-23-2017
RDC/OM/01

Una vez elaborado el informe de auditoría Interna de calidad, es revisado por el Líder del proceso de Auditoría. En los casos en que, durante la revisión se encontraran inconsistencias, es remitidos al Auditor Interno que lo elaboró, para su corrección.

La Auditoría finaliza, cuando el Informe de Auditoría Interna de Calidad, han sido entregados debidamente firmados el Líder del proceso de Auditorías Internas.

O. Seguimiento de los hallazgos negativos.

Una vez que el titular del proceso auditado, ha firmado los documentos del Informe de Auditoría, tiene la responsabilidad de atender, analizar las causas y determinar las acciones para la atención de los hallazgos de la auditoría en un plazo no mayor a 45 días naturales, aplicando el Procedimiento Acciones Correctivas y Manejo de Riesgos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

P. Auditorías externas.

En el caso de Auditorías externas, el Líder del proceso de Auditorías Internas de Calidad, es el responsable de elaborar el plan de acción, para atender los hallazgos negativos que arrojen ese tipo de auditorías, con el apoyo del equipo de líderes de procesos. Elaborado el plan de acción, se remite al Director para su revisión y en su caso aprobación.

El Líder del proceso de Auditorías Internas, hará llegar a las áreas los hallazgos encontrados, según el Informe de Auditoría que rindan los auditores externos, y las áreas que controlan los macroprocesos con observaciones, tienen que solventar los hallazgos de la misma manera que está establecido en el presente procedimiento para los hallazgos de auditoría interna.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018		
	Página xx de xx		

5. PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y MANEJO DE RIESGOS

5.1 OBJETIVO

Establecer, ejecutar, documentar y mantener políticas y métodos para tomar Acciones ante Riesgos potenciales detectados y Acciones Correctivas (AC) sobre no conformidades actuales en el Sistema de Gestión de Calidad.

5.2 ALCANCE

Aplica a todos los procesos, áreas y departamentos de donde pueda detectarse una desviación con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad o con los requisitos del cliente y personal relacionado con las actividades de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD.

5.3 DEFINICIONES

Acción correctiva: acciones para eliminar una no conformidad.

Riesgo: es un efecto de incertidumbre sobre todos los objetivos.

Conformidad: cumplimiento de un requisito en concreto.

No conformidad: incumplimiento de un requisito en concreto.

5.4 CONTENIDO

A. Identificación de Acciones Correctivas

El detonante para iniciar el proceso de acción correctiva puede ser, entre otros, cualquiera de las siguientes fuentes:

- Quejas o reclamaciones de los clientes
- Reportes de producto No Conforme.
- Los informes de Auditorías Internas o Externas, Auditorías Legales, o Externas realizadas por terceras partes.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

- Informes de Revisión por la Dirección.
- Incumplimiento en registros pertinentes del sistema de gestión de calidad.
- Desviaciones a políticas y procedimientos establecidos en el sistema de gestión de calidad.

Las acciones correctivas se emiten en el formato de “Solicitud de Acción Correctiva (SAC) y completan según la siguiente información:

a) Número de referencia SAC: identifica con las primeras dos letras si la solicitud corresponde a una acción correctiva “AC”, posteriormente se define a que proceso corresponde de acuerdo a los siguientes códigos:

Código Proceso	Nombre de Proceso
P01UPI	Planificación Institucional y del SGC
P02COM	Participación ciudadana y comunicaciones
P03MED	Planificación de compras y rutas
P04UAC	Compras
P05ALM	Almacén y despacho
P06UPS	Dispensación de medicamentos
P07UDC	Recursos humanos
P08UGD	Gestión documental y archivo
P09UTI	Tecnología de información
P10SGR	Servicios generales
P11UPI	Seguimiento y mejora

Posteriormente su consecutivo numérico y el año en que fue abierto (4 dígitos).
Por ejemplo:

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018		
	Página xx de xx		

AC-P10SGR-01-2018, se lee como “Acción correctiva No 1 del Proceso de Servicios Generales”

El número de referencia es colocado por el Jefe de la unidad de Planificación.

b) Fecha de emisión: es la fecha en la que se emite la solicitud de acción correctiva. Colocada también por el jefe de la Unidad de planificación después de haber validado que la aplicación de la misma procede.

c) Origen de la No conformidad: corresponde al Jefe la unidad de planificación. Se marca con una “X” la casilla correspondiente.

d) Descripción de la No conformidad: se da una explicación clara de la naturaleza de la desviación o no conformidad identificada. Si proviene de un hallazgo el Jefe de la Unidad de Planificación lo transcribe. Se incluye en este espacio el impacto del problema detectado.

e) Asignación/Responsabilidad de la SAC: Indicar el departamento o proceso donde se identificó la no conformidad, oportunidad de mejora, nombre y firma del responsable de la SAC. El jefe de la unidad de planificación define al responsable de la SAC y además registra la fecha en la que se entrega al mismo.

f) Fecha de devolución: corresponde a la fecha en la que la SAC es devuelta al Sistema de Gestión de Calidad, posterior al análisis de causa, las acciones a tomar y la fecha programada de finalización, etc. Este espacio es exclusivo para ser completado por el Jefe de la unidad de planificación.

g) Resultado de la investigación de la causa raíz de la no conformidad (Posibles causas): el “responsable” de la SAC forma un equipo de trabajo (si es necesario) para tratar la no conformidad utilizando las herramientas descritas en el manual de políticas y procedimientos de Seguimiento y Mejora. Después de hacer el análisis, se hace una breve descripción de las posibles causas de la no conformidad y el plan de acción.

h) Acción correctiva (Plan de acción): si la acción correctiva responde a una no conformidad importante, el responsable del área debe elaborar el “Plan de

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

acción correctiva” y enviarlo al Jefe de unidad de planificación para su evaluación, antes de iniciar las actividades detalladas. En dicho Plan de acción, el responsable del área o proceso establece un listado de las tareas a desarrollar para responder a la acción correctiva, incluyendo los responsables y las fechas programadas correspondientes de acuerdo al tiempo que estime necesario para su solución. La fecha de finalización corresponderá a la fecha real en la que es verificado cada punto del plan. Para aquellas no conformidades en la cuales los planes de acción planteados modifiquen o generen controles operacionales, será necesario realizar el análisis de riesgo acorde a lo establecido en el “Plan de gestión de riesgos” y antes de la implementación de dichas acciones. En este espacio también se podrán establecer las acciones inmediatas realizadas, indicando el responsable de ejecutarla y la fecha en la que se realizará.

- i) Aprobación del Plan de Acción:** cuando el responsable haya completado la información anterior, debe enviar la Acción Correctiva al Jefe de la unidad de planificación para que la incluya en el control de registros de acciones correctivas. El jefe de la unidad de planificación analizará si el plan de acción o corrección evitará la reincidencia de la acción correctiva. Si dentro del análisis se ve satisfactorio el plan de acción o corrección, colocará su nombre, firma y fecha de aprobación. En aquellos casos en los cuales el plan de acción o corrección propuesta no vaya encaminada a atacar la causa raíz se solicitará revisión con el responsable que elaboró el plan de acción, para que el análisis se realice nuevamente y establezca un nuevo plan de acción.
- j) Verificación para cierre:** el jefe de la unidad de planificación o el auditor interno (que no sea del área involucrada) verifica el resultado de la acción correctiva, para asegurarse que la acción se ha concluido satisfactoriamente en el plazo establecido.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Si la AC ha resultado inefectiva en la solución de la “no conformidad encontrada” se solicita un cambio de fecha y se hace un nuevo análisis del problema con su respectivo plan de acción.

k) Fecha de cierre: la coloca la persona encargada de realizar la verificación.

l) Medición de la efectividad: después de cerrada la AC, se procede a realizar la verificación o medición de la efectividad con el fin de verificar que el problema no se ha vuelto a presentar. De evidenciar recurrencia del problema, se procederá a dejar una nota en el espacio y a abrir otra AC con referencia a un nuevo código.

Si el responsable estima que una AC no se concluirá dentro de la “fecha de conclusión programada” envía una comunicación al jefe de la unidad de planificación en la cual debe exponer los motivos del retraso y definir una nueva fecha de conclusión programada que estime cumplir. La nueva fecha y las razones del cambio deben quedar registrados en la acción. De presentarse un incumplimiento en las fechas de cierre de la acción sin justificación se comunicará vía correo al jefe inmediato para tomar las medidas correspondientes. Adicionalmente, en las reuniones mensuales, el jefe de la unidad de planificación informará el estatus de las no conformidades con el fin que la alta dirección pueda dar seguimiento al mismo.

La acción se mantiene archivada en el sistema acorde a lo establecido el proceso de gestión documental y archivo.

Las acciones correctivas se someten al proceso de revisión por la dirección.

Las acciones correctivas que se asignen al jefe de la unidad de planificación son verificadas y cerradas por un auditor que la dirección defina.

B. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Con el fin de asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad, logre los resultados previstos, aumentar los efectos deseados, prevenir o reducir los efectos no deseados y lograr la mejora, el Jefe de la unidad de Planificación en

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018		
	Página xx de xx		

conjunto con los dueños de procesos realizan una identificación y evaluación de riesgos y oportunidades acorde a la metodología establecida en “plan de gestión de riesgos”.

- Para cada riesgo se analiza si se cuentan con controles existentes en el proceso que permitan mantenerlo bajo control.
- Se establecen acciones con el fin de aceptar, mitigar, transferir, asumir, evitar o eliminar los riesgos identificados en cada proceso. Estas acciones deberán ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad del sistema.
- A cada una de las acciones el jefe de la unidad de planificación le dará seguimiento en conjunto con los dueños del proceso para evaluar que sean implementadas y eficaces.
- En caso de que una acción no haya sido eficaz en el tiempo, se deberá de realizar el análisis nuevamente y modificar o agregar acciones.
- Las oportunidades registradas en el proceso quedarán registradas en el Plan de gestión de riesgos.
- Las oportunidades serán analizadas y desarrolladas dependiendo de la disponibilidad de recursos y presupuesto definido.
- Los riesgos y oportunidades se someten al proceso de revisión por la alta dirección.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

6. PROCEDIMIENTO DE MEDICION, ANALISIS Y MEJORA DE PROCESOS.

6.1 OBJETIVO

Establecer y definir claramente el proceso de análisis de datos y la toma de acciones con base en los resultados para mejorar continuamente los procesos.

6.2 ALCANCE

Aplica a todos los procesos, áreas y departamentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

6.3 DEFINICIONES

Medición: proceso para determinar un valor.

Mejora continua: actividad cuyo objetivo es aumentar la probabilidad de satisfacer a sus clientes y sus propios requisitos.

6.4 CONTENIDO

A. Mejora Continua

En FOSALUD se mejora continuamente la eficacia de los procesos y servicios mediante el uso de la política de calidad, objetivos estratégicos, resultados de auditorías, acciones correctivas, gestión del riesgo, revisión por la dirección y el análisis de datos.

A intervalos planificados se realiza la revisión por la dirección como lo establece el Manual de Políticas de procedimientos de la Planeación Estratégica y Operativa, en la cual se revisa el desempeño de los procesos, política de calidad y objetivos que forman parte del SGC y se definen planes de acción enfocados a mejorar los resultados obtenidos. Los Gerentes y dueños de procesos son responsables de dar seguimiento a los planes de acción o proyectos generados de las revisiones por la dirección.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Los resultados de las auditorias evidencian oportunidades de mejora en los procesos auditados, estas oportunidad se registran en acciones correctivas con el fin de mejorar continuamente y eliminar las debilidades identificadas, tal como lo establece el procedimiento de Auditoria Interna y procedimiento de acciones correctivas y gestión del riesgo.

En las reuniones mensuales se da seguimiento a los planes de acción derivados de la Revisión por la dirección, auditorías internas y externas, así como de acciones correctivas.

B. Análisis de datos.

El análisis de datos se realiza sobre los resultados obtenidos de los indicadores de cada proceso.

Los indicadores de proceso se revisan anualmente por la Dirección Ejecutiva y los Gerentes y son ajustados o renovados de acuerdo a los requerimientos que considere la Dirección. Una vez definidos los indicadores, los Gerentes son los responsables de revisarlos con cada uno de los Jefes de las Unidades institucionales quienes tienen a su vez la responsabilidad de validar la información y ajustarse según sea el caso.

El Jefe de la Unidad de Planificación tiene la responsabilidad de verificar que los indicadores definitivos hayan sido ingresados y por cada área en la base de datos del Sistema de Gestión de Calidad donde se mantiene el registro respectivo de la información.

Mensualmente, los jefes de cada unidad actualizan los indicadores con la información generada por el resultado de la gestión de sus procesos y se analizan en conjunto con la dirección para evaluar tendencias y buscar oportunidades de mejora y/o rectificación. De ser necesario, los dueños del proceso establecen acciones o proyectos para mejorar los resultados.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Cada dueño de proceso en coordinación con su equipo o con otros dueños de proceso, define un conjunto de acciones que se resumen en un plan de mejora que se presenta a la Dirección Ejecutiva como parte del ciclo mensual.

Algunas herramientas que se utilizan en el análisis de datos son Diagramas de Ishikawa, Diagramas de Pareto, Análisis de causas raíz, Análisis de 5 por qué, Arboles de hipótesis, Graficas de Control, etc. En aquellos casos en que existe la posibilidad de utilizar alguna técnica estadística adicional, los responsables de cada área son los que definen la herramienta que mejor se aplique a dicha necesidad.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
		Versión: 01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

ANEXO 1.

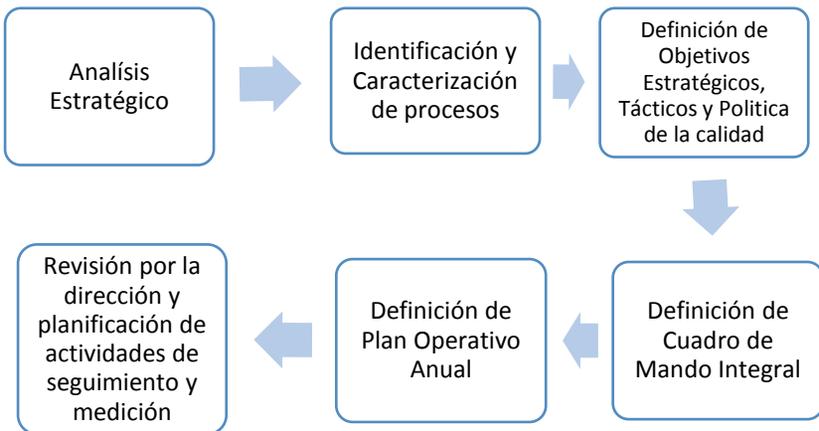
	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD				
<u>SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA (SAC)</u>					
No. de Referencia :			Fecha de Emisión:		
Origen de la No Conformidad	Auditoría Interna	<input type="checkbox"/>	Auditoría Externa	<input type="checkbox"/>	Inspecciones de Rutina: <input type="checkbox"/>
	Otros: Especificar	<input type="checkbox"/>			
Nota: Ejemplos de otros orígenes (Auditoría Legal, Quejas o Reclamos, etc.)					
Descripción de la No Conformidad u Oportunidad de Mejora y Su Impacto Sobre el Proceso					
Asignación / Responsabilidad :					
Departamento/Proceso:			Fecha Entrega:		
Responsable :			Firma :		
Fecha de Devolución					
Resultado de Investigación de la Causa Raíz de no-conformidad (Posibles Causas):					
Acción Correctiva (Plan de acción)					
No.	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES	Responsable	Fecha Programada	Fecha Finalización	Verificado
1					

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P11UPI-01	
	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y MEJORA	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
	Página xx de xx		

2					
3					
Observaciones:					
Aprobado por:		Firma:		Fecha:	
Cierre					
Verificó:		Firma:		Fecha:	
Medición de la efectividad:					
Fecha:		Nombre del responsable:			

ANEXO No. 2: FICHAS DE PROCESO

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI	
		Versión: 01	
	PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

PROCESO		PLANEACION ESTRATEGICA Y OPERATIVA	P01UPI	
PROPIETARIO		Jefe de Unidad de Planificación	EMITIDO	VERSIÓN
OBJETIVO		Definir y coordinar los lineamientos, las políticas, el plan estratégico, planificación del Sistema de Gestión de Calidad de FOSALUD para dar cumplimiento al marco filosófico institucional, la política de calidad, los objetivos estratégicos y la conformidad de productos y servicios en la cadena de abastecimiento de medicamentos y tecnologías médicas.	Mayo 2018	01
ALCANCE		Aplica para todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de FOSALUD y empieza con la definición de objetivos, mapa estratégico y política de calidad, incluye la definición y aprobación del cuadro de mando integral y termina con el establecimiento del plan operativo anual.	COLABORADORES	
SUBPROCESOS		N/A	Dirección Ejecutiva, Planificación.	
PROVEEDORES	ENTRADAS	DIAGRAMA DE PROCESO	SALIDAS	CLIENTES
Gobierno, todas las unidades institucionales	<ul style="list-style-type: none"> Plan Quinquenal de Desarrollo 2014-2019. Objetivos de Desarrollo Sostenibles (ODS). Plan Estratégico del Ministerio de Salud 2014-2019. Normativa Gubernamental. Información de Contextos externos e internos Resultados previos de revisiones por la dirección Resultados de auditorías 	 <pre> graph LR A[Analisis Estratégico] --> B[Identificación y Caracterización de procesos] B --> C[Definición de Objetivos Estratégicos, Tácticos y Política de la calidad] C --> D[Definición de Cuadro de Mando Integral] D --> E[Definición de Plan Operativo Anual] E --> F[Revisión por la dirección y planificación de actividades de seguimiento y medición] F --> A </pre>	<ul style="list-style-type: none"> Plan Estratégico Institucional 2014-2019. Plan operativo Anual. Informe de revisión por la dirección FODA Necesidades de recursos 	Todas las unidades institucionales

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI	
		Versión: 01	
	PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Indicadores				Responsables		Fuente de información
Nombre	Fórmula de cálculo	Meta	Frecuencia de medición	Medición	Seguimiento	
Seguimiento y control en la ejecución del PEI	(Porcentaje de avance de Líneas Estratégicas/ Porcentaje de avance planificado de líneas estratégicas) x 100%	100 %	Semestral	Jefe de Unidad	Dirección Ejecutiva	Informe de avance ejecución PEI
Seguimiento y control de la Planificación Operativa 2018	(Porcentaje de avance de actividades del plan operativos / Porcentaje de avance programado de planes operativos) x 100%	100 %	Trimestral	Jefe de Unidad	Dirección Ejecutiva	Registros Sistema Integrado de Gestión (SIG)

1. RESPONSABILIDADES

- Manual de descripción de cargos.
- Manual de Organización.

2. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

- Manual de descripción de cargos.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS (manuales, políticas procedimientos, normas registros)

- Manual de Calidad.
- Manual de procedimientos de Comunicaciones.
- Normas Técnicas de Control Interno, de la Corte de Cuentas de la República,

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI	
		Versión: 01	
	PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

4. AMBIENTE DE OPERACION

- Área limpia y ordenada, con iluminación necesaria, segura y medio ambiente controlado.

5. INFRAESTRUCTURA

- Escritorios
- Equipo informático: computadora, impresora, fotocopidora.
- Sistemas informáticos: MS Windows, MS Office, Outlook
- Edificio.

6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Plan de gestión de riesgos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI	
		Versión: 01	
	PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

PROCESO		PARTICIPACION CIUDADANA Y COMUNICACIONES	P02COM	
PROPIETARIO		Jefe de Unidad de Comunicaciones y Relaciones Públicas	EMITIDO	VERSIÓN
OBJETIVO		Definir los mecanismos de comunicación externa e internamente para asegurar que los mensajes lleguen a la población meta que va dirigido.	Mayo 2018	01
ALCANCE		Desde la revisión de la información escrita, materiales gráficos a comunicar hasta la garantía que la divulgación llegó a la población meta.	COLABORADORES	
SUBPROCESOS		N/A	Personal de Unidad de Comunicaciones y Relaciones Públicas	
PROVEEDORES	ENTRADAS	DIAGRAMA DE PROCESO	SALIDAS	CLIENTES
Proveedores de medios, Dirección Ejecutiva, UACI, Todas las unidades institucionales Encargados de programas especiales, Tecnología de Información TI Secretaría de comunicaciones de Casa Presidencial	<ul style="list-style-type: none"> • Información para los productos comunicacionales • Recursos para montaje de eventos. • Lineamientos sobre manejo de comunicación institucional y controles sobre temas de publicidad. 	 <pre> graph LR A[Consolidación de la imagen institucional] --> B[Comunicación Interna] B --> C[Comunicación digital] C --> D[Comunicación mediática] D --> E[Prevención de enfermedades y comunicación para la salud] E --> F[Gestión de compra de material didáctico y promoción de salud] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de comunicaciones • Plan de compras de medios. • Estudio de Satisfacción del usuario. • Campañas Institucionales en redes sociales e intranet. • Revista informativa y material didáctico y promocional de salud. • Atención de comentarios, consultas, quejas o denuncias de los ciudadanos. • Imagen institucional en infraestructura y virtual. • Producción de contenido multimedia • Comunicación mediática. 	Población en general, Usuarios de Salud, Todas las unidades institucionales, UACI, Dirección Ejecutiva, Comunidades Organizacionales Comunidades Gobierno



Indicadores				Responsables		Fuente de información
Nombre	Fórmula de cálculo	Meta	Frecuencia de medición	Medición	Seguimiento	
Campañas educativas ejecutadas	Número acumulado de campañas difundidas	5	Mensual	Jefe de Unidad	Dirección Ejecutiva	Registro de la unidad de comunicaciones
Evaluación satisfacción del usuario	Consolidado de evaluación de satisfacción	8.5	Bianual	Jefe de Unidad	Dirección Ejecutiva	Informe de evaluación
Porcentaje de quejas y denuncias resueltas	(Número acumulado de quejas y denuncias resueltas/Número acumulado de las quejas recibidas) x 100%	90 %	Mensual	Jefe de Unidad	Dirección Ejecutiva	Mensajes obtenidos de redes sociales
Tiempo de respuesta a interacciones con usuarios en redes sociales	Tiempo promedio de respuesta a interacciones con usuarios (tiempo promedio en minutos/60)	30 min.	Mensual	Jefe de Unidad	Dirección Ejecutiva	Registro de información de la unidad de comunicaciones

1. RESPONSABILIDADES

- Manual de descripción de cargos.
- Manual de Organización.

2. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

- Manual de descripción de cargos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P02COM	
		Versión: 01	
	PARTICIPACION CIUDADANA Y COMUNICACIONES	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xxx	

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS (manuales, políticas procedimientos, normas registros)

- Manual de Calidad.
- Manual de procedimientos de Comunicaciones.
- Normas Técnicas de Control Interno, de la Corte de Cuentas de la República,

4. AMBIENTE DE OPERACION

- Área limpia y ordenada, con iluminación necesaria, segura y medio ambiente controlado (Temperatura y Ruido).

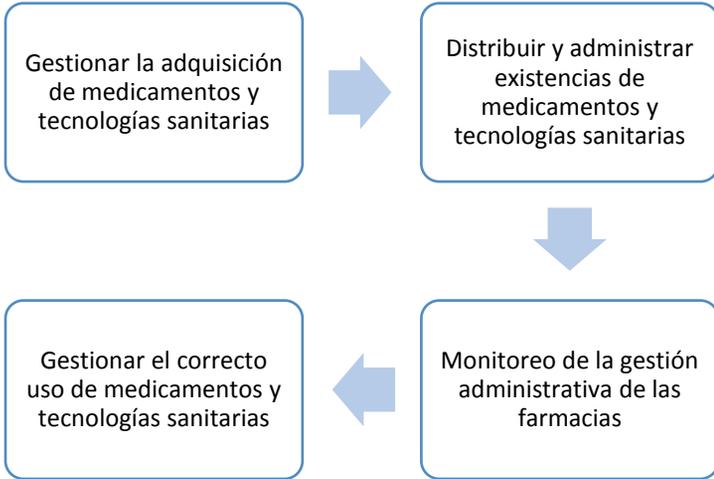
5. INFRAESTRUCTURA

- Escritorios
- Equipo informático: computadora, impresora, fotocopidora.
- Sistemas informáticos: MS Windows, MS Office, Outlook
- Edificio.

6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Plan de gestión de riesgos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI	
		Versión: 01	
	PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

PROCESO		Planificación de Compras y Rutas	P03MED	
PROPIETARIO		Jefe de Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas	EMITIDO	VERSIÓN
OBJETIVO		Planificar el abastecimiento de medicamentos, tecnologías médicas o servicios para desarrollar y fortalecer oportunamente la disponibilidad de los mismos en el momento que son demandados por los usuarios.	Mayo 2018	01
ALCANCE		Comprende desde la planificación de las cantidades de medicamentos a comprar, el seguimiento a la gestión de adquisición, la planificación de su distribución en la UCSF's hasta el seguimiento al correcto uso del mismo.	COLABORADORES	
SUBPROCESOS		N/A	Personal de Almacenes, Servicios Generales, Compras, Farmacias, Comité de Farmacoterapia y Farmacovigilancia.	
PROVEEDORES	ENTRADAS	DIAGRAMA DE PROCESO	SALIDAS	CLIENTES
UGEMT SIGEMIN GT/ CNFV Almacenes UCSF Programas Especiales SIGEMIN/ Encargados de Farmacia CONAMED DNM	<ul style="list-style-type: none"> Matriz de cálculo de necesidades institucionales de medicamentos y tecnologías medicas Necesidades de abastecimientos de los establecimientos de salud Instrumentos de control administrativo de medicamentos y tecnologías médicas en las farmacias Plan Nacional de uso racional de medicamentos y Tecnologías sanitarias Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia 	 <pre> graph TD A[Gestionar la adquisición de medicamentos y tecnologías sanitarias] --> B[Distribuir y administrar existencias de medicamentos y tecnologías sanitarias] B --> C[Monitoreo de la gestión administrativa de las farmacias] C --> D[Gestionar el correcto uso de medicamentos y tecnologías sanitarias] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> Contrato de medicamentos y tecnologías médicas realizado Vales de Salida/ Entrada de Almacenes Matriz de seguimiento de Farmacias Uso Racional de medicamentos y Tecnologías Médicas / Sistema Institucional de Farmacovigilancia 	Sección de Logística y Distribución de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias SNS / Población Usuaria Farmacias de los establecimientos de salud con cobertura FOSALUD Sección de Gestión de Farmacias Encargados de Farmacia Personal de salud de la Institución

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P03MED	
		Versión: 01	
	PLANIFICACIÓN DE COMPRAS Y RUTAS	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Indicadores				Responsables		Fuente de información
Nombre	Fórmula de cálculo	Meta	Frecuencia de medición	Medición	Seguimiento	
Eficacia en compra de Medicamento	(Renglones de Medicamentos adjudicados/renglones de medicamentos licitados)x 100	100 %	Trimestral	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	adjudicaciones de Licitaciones
Eficacia en la compra de Tecnologías Sanitarias(Insumos, equipos y dispositivos médicos)	Renglones de Tecnologías sanitarias adjudicados/renglones de Tecnologías sanitarias licitados x 100	100 %	Trimestral	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	adjudicaciones de Licitaciones
Cobertura de Medicamentos en establecimientos de salud	Número de Medicamentos con cobertura mayor a 3 meses/ Numero de Medicamentos disponibles 2017 x 100	100 %	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Sistema de Consumos y Existencias y SINAB
Disponibilidad de medicamentos trazadores en establecimientos	(Número de medicamentos trazadores con cobertura superior a 2 meses / Total de medicamentos trazadores) x 100 %	100 %	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	SIGEMIN
Monto de medicamentos próximos a vencer	Monto acumulado de medicamentos e insumos médicos con vencimientos antes de Junio 2019	\$16,214	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	SINAB y Sistema de Consumos y Existencias
Monto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Vencidos	Monto acumulado total de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias vencidos de Enero a Diciembre 2018	0	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	SINAB y Sistema de Consumos y Existencias

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P03MED	
		Versión: 01	
	PLANIFICACIÓN DE COMPRAS Y RUTAS	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

1. RESPONSABILIDADES

- Manual de descripción de cargos.
- Manual de Organización.
- Manual de NCI de la Corte de Cuentas de la Republica.

2. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

- Manual de descripción de cargos.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS (manuales, políticas procedimientos, normas registros)

- Manual de Calidad.
- Listado Institucional de Medicamentos.
- Manual de Organización y Funciones del Comité de Farmacoterapia y Farmacovigilancia.
- Manual de Políticas y procedimientos de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
-

4. AMBIENTE DE OPERACION

- Área limpia y ordenada, con iluminación necesaria, segura y medio ambiente controlado.

5. INFRAESTRUCTURA

- Escritorios
- Equipo informático: computadora, impresora.
- Sistemas informáticos: MS Windows, MS Office, Outlook
- Edificio.

6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Plan de gestión de riesgos



FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD

Código: P01UPI

Versión: 01

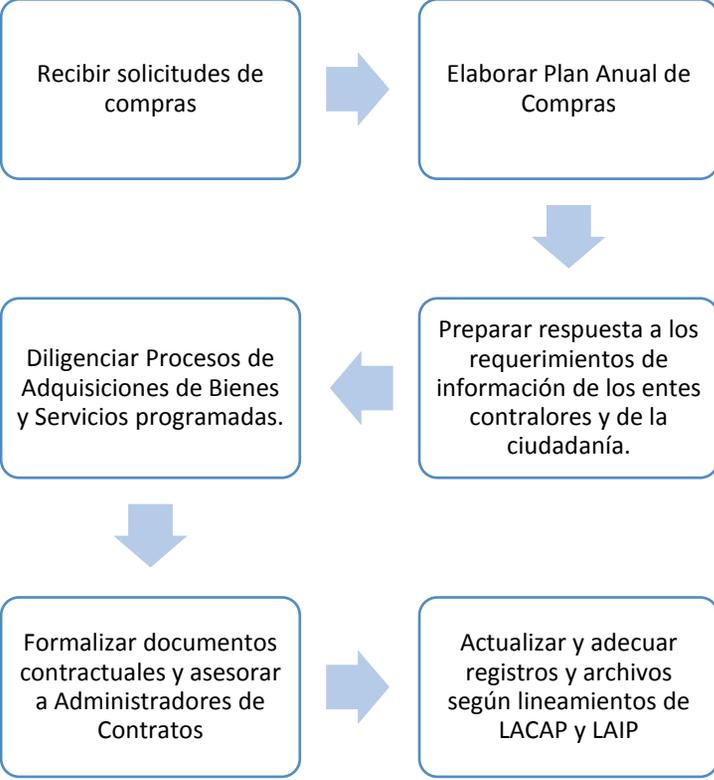
PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC

Fecha: Mayo 2018

Página xx de xx

fosalud

PROCESO	Compras	P04UAC			
PROPIETARIO	Jefe de Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional	EMITIDO	VERSIÓN		
OBJETIVO	Gestionar las Adquisiciones y Contrataciones de Obras, Bienes y Servicios, requeridos por el FOSALUD para el cumplimiento de sus planes y responsabilidades.	Mayo 2018	01		
ALCANCE	Desde la recepción de las solicitudes de compras aprobadas de las unidades hasta la adquisición de las obras, bienes o servicios.	COLABORADORES			
SUBPROCESOS	N/A	Personal de todas las unidades institucionales.			
PROVEEDORES	ENTRADAS	DIAGRAMA DE PROCESO		SALIDAS	CLIENTES

<p>Gerencias, Unidades Solicitantes</p> <p>Auditorías Externas</p> <p>Corte de Cuentas de la República</p> <p>Consejo Directivo</p> <p>Contratistas</p> <p>Empresas Ofertantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Propuestas de Reprogramaciones de las Necesidades • Requerimientos Auditoría de entidades contraloras • Información Oficiosa para Gobierno Abierto • Solicitudes de Compra. • PACC • Solicitudes de formalización de Resoluciones de Ampliación de contratos. • Solicitud de formalización de Resoluciones modificativas de prórroga de plazo y/o que afectan el objeto de la contratación • Solicitud de Resoluciones de Prorroga de contrato • Informes de Ejecución de contratos. • Información Legal de proveedores 		<ul style="list-style-type: none"> • Programa Anual de Compras actualizado • Informes de ejecución y seguimiento PAAC • Informe de Evaluación y Recomendación de Adjudicación. • Contratos y Órdenes de Compra distribuidos. • Resoluciones modificativas que afecten el objeto de la contratación. • Resoluciones de Prorroga de contrato. • Oficios de Aprobación, Rechazos o Devolución de Garantías. • Expedientes completos para ser digitalizados e indexados • Archivo digital disponible para ser consultado • Expedientes físicos de procesos de compra a disposición oportuna para consulta interna, externa o seguimiento. • Banco de Ofertantes y Contratistas actualizado. 	<p>Dirección Ejecutiva</p> <p>Gerencias</p> <p>Unidades Solicitantes</p> <p>Población en General</p> <p>Gerencia Financiera</p> <p>UNAC</p> <p>Consejo Directivo</p> <p>Auditoría Externa,</p> <p>Corte de Cuentas de la República</p> <p>Administradores de Contratos,</p> <p>Contratistas</p>
--	--	---	--	---

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código:P04UAC	
		Versión: 01	
	COMPRAS	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Indicadores				Responsables		Fuente de información
Nombre	Fórmula de cálculo	Meta	Frecuencia de medición	Medición	Seguimiento	
Porcentaje de Plan Anual de Adquisiciones y Contrataciones adjudicado 2018	$(\text{Monto acumulado de PAAC adjudicado} / \text{Monto total PAAC}) \times 100\%$	100%	Mensual	Jefe UACI	Gerencia Administrativa	Informes
Calidad en la presentación de solicitud de compra en debida forma y calidad.	Porcentaje de SC presentadas en debida forma y calidad	90 %	Mensual	Jefe UACI	Gerencia Administrativa	Registro de seguimiento y calificación de presentación de solicitudes de compra
Días promedio de trámite de LP	Promedio de (Fecha de recomendación de adjudicación - Fecha de recepción de solicitud)	60	Mensual	Jefe UACI	Gerencia Administrativa	Registro de seguimiento de procesos UACI
Días promedio de trámite de LG	Promedio de (Fecha de recomendación de adjudicación - Fecha de recepción de solicitud)	30	Mensual	Jefe UACI	Gerencia Administrativa	Registro de seguimiento de procesos UACI
Avance de Indexación de Expedientes digitalizados.	$(\text{Expedientes digitalizados e indexados} / \text{Total de expedientes ingresados}) \times 100\%$	100	Mensual	Jefe UACI	Gerencia Administrativa	Registro de indexación de expedientes que emite el docuware.

1. RESPONSABILIDADES

- Manual de descripción de cargos.
- Manual de Organización.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código:P04UAC	
		Versión: 01	
	COMPRAS	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

2. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

- Manual de descripción de cargos.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS (manuales, políticas procedimientos, normas registros)

- Manual de Calidad.
- Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Públicas.
- Ley de Acceso a la Información Pública.
- Políticas de Compras UACI.
- Norma de la Corte de Cuenta de la Republica.

4. AMBIENTE DE OPERACION

- Área limpia y ordenada, con iluminación necesaria, segura y medio ambiente controlado (Temperatura y Ruido).

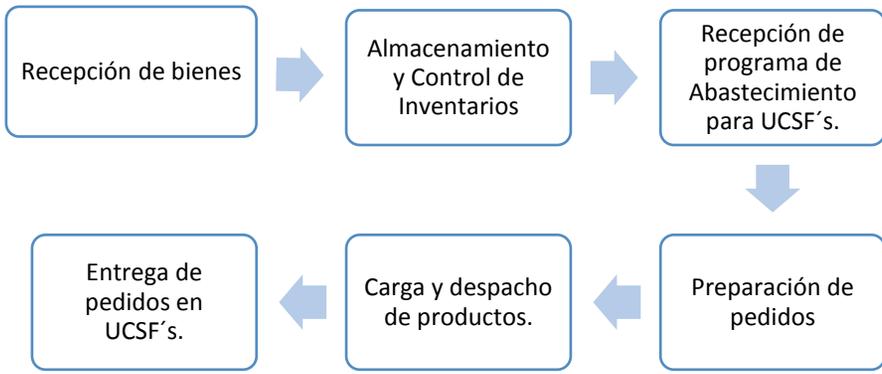
5. INFRAESTRUCTURA

- Escritorios
- Equipo informático: computadora, impresora, fotocopidora.
- Sistemas informáticos: MS Windows, MS Office, Outlook
- Edificio.

6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Plan de gestión de riesgos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI	
		Versión: 01	
	PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

PROCESO		ALMACENES Y DESPACHO	P05ALM		
PROPIETARIO		Jefe de Unidad de Gestión de Almacenes	EMITIDO	VERSIÓN	
OBJETIVO		Garantizar la recepción, almacenamiento distribución y control de inventarios con el fin de aportar eficiencia y transparencia a la cadena de suministro del FOSALUD.	Mayo 2018	01	
ALCANCE		Desde la recepción de los bienes hasta su entrega a la unidad solicitante dentro de la institución o en establecimientos de salud	COLABORADORES		
SUBPROCESOS		N/A	Personal de gestión de medicamentos y tecnologías médicas, Compras, Servicios Generales y UCSF's.		
PROVEEDORES	ENTRADAS	DIAGRAMA DE PROCESO		SALIDAS	CLIENTES
UACI, Proveedores, Servicios Generales, Unidades Administrativas	<ul style="list-style-type: none"> • Contratos • Bienes • Programas de abastecimiento Institucional • Requerimientos establecimientos de salud y Unidades Administrativa • Devoluciones de medicamento vencido, no conforme o transferido. 	 <pre> graph LR A[Recepción de bienes] --> B[Almacenamiento y Control de Inventarios] B --> C[Recepción de programa de Abastecimiento para UCSF's.] C --> D[Preparación de pedidos] D --> E[Carga y despacho de productos.] E --> F[Entrega de pedidos en UCSF's.] </pre>		<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos y tecnologías Médicas • Actas de recepción • Actas de levantamiento de Inventarios • Registros de rotación de inventarios • Vale de salida de suministros • Disposición final de material de devolución 	Unidades Administrativas UCSF's Administradores de contrato.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P05ALM	
	ALMACENAMIENTO Y DESPACHO	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Indicadores				Responsables		Fuente de información
Nombre	Fórmula de cálculo	Meta	Frecuencia de medición	Medición	Seguimiento	
Índice de rotación de medicamentos	Promedio (Existencia promedio en 12 meses /Salidas totales en 12 meses)	Menor a 1	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registro de control
Índice de rotación de insumos médicos	Promedio (Existencia promedio en 12 meses /Salidas totales en 12 meses)	Menor a 1	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registro de control
Índice de rotación de insumos odontológicos (excluye equipos)	Promedio (Existencia promedio en 12 meses /Salidas totales en 12 meses)	Menor a 1	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registro de control
Índice de rotación de suministros generales	Promedio (Existencia promedio en 12 meses /Salidas totales en 12 meses)	Menor a 1	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registro de control
Confiabilidad en inventarios	(Monto de existencias físicas /Monto existencias en registros)x100%	100%	Semestral	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registros SINAB

1. RESPONSABILIDADES

- Manual de descripción de cargos.
- Manual de Organización.

2. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

- Manual de descripción de cargos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P05ALM	
	ALMACENAMIENTO Y DESPACHO	Versión: 01	
		Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS (manuales, políticas procedimientos, normas registros)

- Manual de Calidad.
- Manual de Políticas y procedimientos de almacenes.
- Lineamientos para Gestión de Farmacias y Bodegas en Establecimientos FOSALUD.
- Manual de Procedimientos de Faltantes y sobrantes

4. AMBIENTE DE OPERACION

- Área limpia y ordenada, con iluminación necesaria, segura y medio ambiente controlado (Temperatura y Ruido).

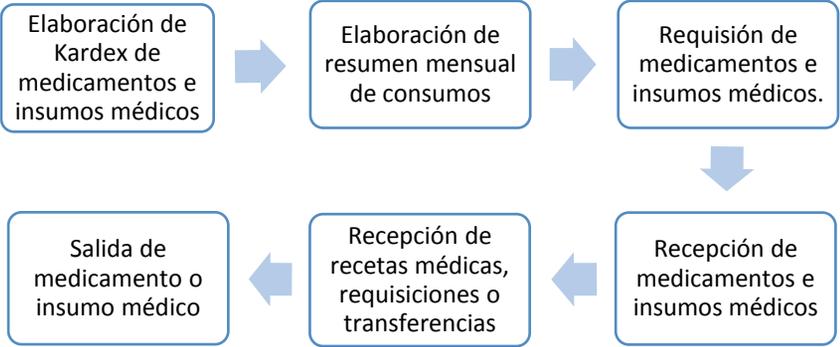
5. INFRAESTRUCTURA

- Escritorios
- Equipo informático: computadora, impresora, fotocopidora.
- Sistemas informáticos: MS Windows, MS Office, Outlook
- Edificio.
- Andén de carga.
- Estacionamientos.
- Básculas.
- Estanterías.

6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Plan de gestión de riesgos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI	
		Versión: 01	
	PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

PROCESO		DISPENSACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	P06UPS	
PROPIETARIO		Encargado de Farmacia	EMITIDO	VERSIÓN
OBJETIVO		Proveer de medicamentos e insumos médicos a los usuarios de servicios de salud en establecimientos de salud.	Mayo 2018	01
ALCANCE		Desde la verificación de las existencias de medicamentos e insumos médicos en establecimientos de salud hasta la dispensación de los mismos al usuario	COLABORADORES	
SUBPROCESOS		N/A	Personal de establecimientos de salud, Almacenes, Encargados de farmacia	
PROVEEDORES	ENTRADAS	DIAGRAMA DE PROCESO	SALIDAS	CLIENTES
Usuario de Salud, Almacenes Personal de enfermería o médico. UACI	<ul style="list-style-type: none"> • Recetas Médicas. • Medicamentos e insumos médicos • Requisiciones internas • Transferencias 	 <pre> graph TD A[Elaboración de Kardex de medicamentos e insumos médicos] --> B[Elaboración de resumen mensual de consumos] B --> C[Requisión de medicamentos e insumos médicos.] C --> D[Recepción de medicamentos e insumos médicos] D --> E[Recepción de recetas médicas, requisiciones o transferencias] E --> F[Salida de medicamento o insumo médico] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento dispensado a usuarios de Salud • Medicamento transferido. • Medicamento no conforme (vencido o dañado) • Actas de levantamiento de inventarios • Requisiciones de medicamentos. 	Usuarios de salud, UCSF's, Ministerio de salud, Almacenes UGMTM

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P06UPS	
		Edición: 01	
	DISPENSACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Indicadores				Responsables		Fuente de información
Nombre	Fórmula de cálculo	Meta	Frecuencia de medición	Medición	Seguimiento	
Medicamento Vencido	(Monto de medicamento vencido en el año/Monto de medicamento Recibido en el año) x 100%	5% (Máximo)	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Técnica	Solicitud de descargo de suministros
Medicamento No conforme	Monto de lote de medicamento que tiene observaciones de reacción adversa medicamentosa revisada y validada	\$0	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Técnica	Solicitud de descargo de suministros
Nivel de abastecimiento de medicamentos en farmacia	(Número de medicamentos disponibles en farmacia en el mes/Número de medicamentos del cuadro básico) x 100 %	0	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Técnica	Resumen mensual de consumo y existencia
Insumo médico desabastecido	(Número de insumos disponibles en farmacia en el mes/Número de medicamentos del cuadro básico) x 100 %	0	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Técnica	Resumen mensual de consumo y existencia

1. RESPONSABILIDADES

- Manual de descripción de cargos.
- Manual de Organización.

2. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

- Manual de descripción de cargos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P06UPS	
		Edición: 01	
	DISPENSACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS (manuales, políticas procedimientos, normas, registros)

- Manual de Calidad.
- Lineamientos para gestión de farmacias y bodegas en establecimientos de Fosalud.
- Tabulador diario.
- Resumen mensual.
- Kardex.
- Formulario para realización de inventario.
- Recetas.
- Transferencias.
- Requisiciones.
- Informe de inestabilidad.
- Notificación de medicamentos vencidos.
- Formato para suministros próximos a vencer.
- Formato de Requisición interna.

4. AMBIENTE DE OPERACION

- Área limpia y ordenada, con iluminación necesaria, segura y medio ambiente controlado (Temperatura y Ruido).
- Verificar lineamientos para gestión de farmacias y bodegas en establecimientos de Fosalud.

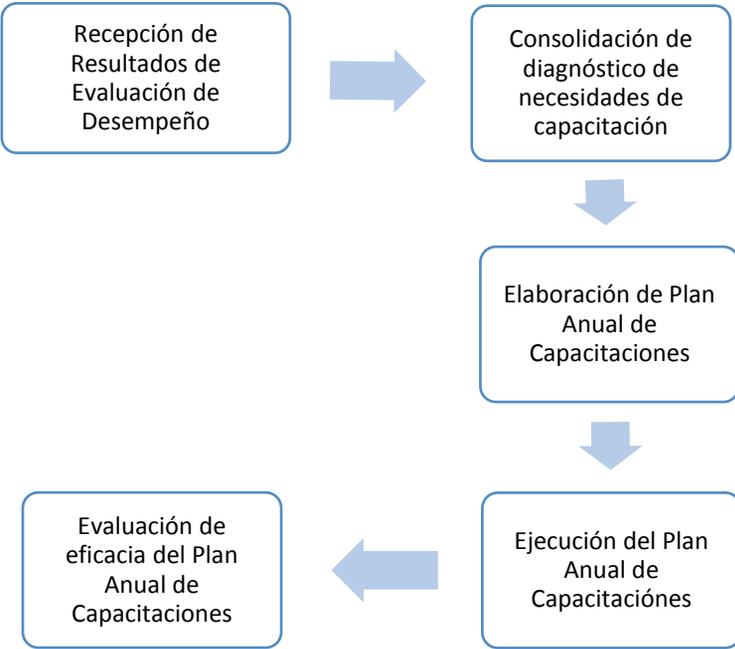
5. INFRAESTRUCTURA

- Escritorios
- Equipo informático: computadora, impresora, fotocopidora.
- Sistemas informáticos: MS Windows, MS Office, Outlook
- Edificio.
- Estantería.

6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Plan de gestión de riesgos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI	
		Versión: 01	
	PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

PROCESO		RECURSOS HUMANOS	P07UDC	
PROPIETARIO		Jefe de Unidad de Desarrollo de Competencias	EMITIDO	VERSIÓN
OBJETIVO		Planificar, coordinar y desarrollar actividades de formación y evaluación del personal de conformidad con las necesidades previamente identificadas en las distintas áreas y planes operativos para asegurar el cumplimiento de normas y competencias requeridas en la prestación del servicio.	Mayo 2018	01
ALCANCE		Desde la recepción de los resultados de la evaluación del desempeño hasta la consolidación de los resultados de la evaluación de la eficacia del Plan de Capacitaciones.	COLABORADORES	
SUBPROCESOS		N/A	Personal de todas las unidades institucionales.	
PROVEEDORES	ENTRADAS	DIAGRAMA DE PROCESO	SALIDAS	CLIENTES
Todas las Unidades Institucionales, Empresas capacitadoras Compras	<ul style="list-style-type: none"> Evaluaciones de desempeño Diagnóstico de necesidades de Capacitación Necesidad institucional de brindar alimentos al personal y a los usuarios/as de los servicios de salud. 	 <pre> graph TD A[Recepción de Resultados de Evaluación de Desempeño] --> B[Consolidación de diagnóstico de necesidades de capacitación] B --> C[Elaboración de Plan Anual de Capacitaciones] C --> D[Ejecución del Plan Anual de Capacitaciones] D --> E[Evaluación de eficacia del Plan Anual de Capacitaciones] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> Plan Anual de Capacitaciones Capacitaciones. Evaluación de Eficacia Servicio de Alimentación 	Dirección Ejecutiva y Jefaturas, Personal administrativo y operativo del Fosalud, Usuarios/as de los servicios del Fosalud

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P07UDC	
		Versión: 01	
	RECURSOS HUMANOS	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Indicadores				Responsables		Fuente de información
Nombre	Fórmula de cálculo	Meta	Frecuencia de medición	Medición	Seguimiento	
Grado de cumplimiento de solicitudes de formación	(Capacitaciones ejecutadas/Total de capacitaciones solicitadas) x 100%	80.00	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia de Talento Humano	Registros unidad de Desarrollo de Competencias
Grado de satisfacción de los participantes en los procesos de formación	Nota promedio de evaluación de participantes de proceso de evaluación	85.00	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia de Talento Humano	Registros unidad de Desarrollo de Competencias
Nota promedio de evaluación de competencias	Nota promedio de evaluación de participantes de proceso de evaluación de desempeño	100	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia de Talento Humano	Registros de entrevistas de evaluación de desempeño
Eficacia de la capacitación brindada	Porcentaje de eficacia de los proceso de formación reportados por jefes de unidades	100	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia de Talento Humano	Encuestas Unidad de Desarrollo de Competencias

1. RESPONSABILIDADES

- Manual de descripción de cargos.
- Manual de Organización.

2. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

- Manual de descripción de cargos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P07UDC	
		Versión: 01	
RECURSOS HUMANOS	Fecha: Mayo 2018		
	Página xx de xx		

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS (manuales, políticas procedimientos, normas registros)

- Manual de Calidad.
- Manual de Políticas y Procedimientos de la Gerencia del Talento Humano.

4. AMBIENTE DE OPERACION

- Área limpia y ordenada, con iluminación necesaria, segura y medio ambiente controlado (Temperatura y Ruido).

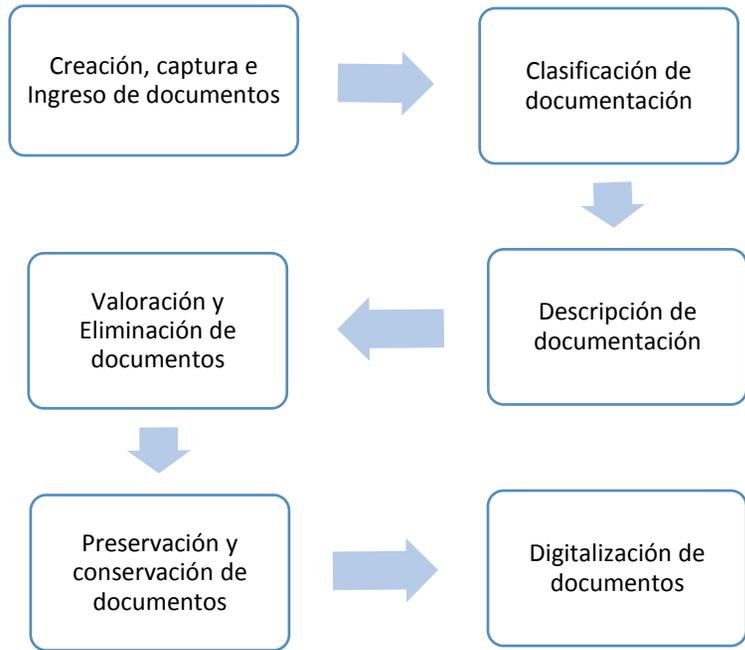
5. INFRAESTRUCTURA

- Escritorios
- Equipo informático: computadora, impresora, fotocopidora.
- Sistemas informáticos: MS Windows, MS Office, Outlook
- Edificio.

6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Plan de gestión de riesgos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI	
		Versión: 01	
	PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

PROCESO		GESTION DOCUMENTAL Y ARCHIVO	P08UGD	
PROPIETARIO		Jefe de Unidad de Gestión Documental y Archivo (UGDA)	EMITIDO	VERSIÓN
OBJETIVO		Normar la gestión y forma de tramitar los documentos institucionales, propiciando la integración y cooperación entre todas las oficinas administrativas y técnicas para satisfacer las necesidades de información y documentación de la institución.	Mayo 2018	01
ALCANCE		Desde la creación de los documentos en cada unidad o a lo largo de su ciclo vital, hasta su disposición final.	COLABORADORES	
SUBPROCESOS		N/A	Personal de todas las unidades institucionales.	
PROVEEDORES	ENTRADAS	DIAGRAMA DE PROCESO	SALIDAS	CLIENTES
Todas las unidades administrativas y técnicas.	<ul style="list-style-type: none"> Documentación. Necesidades de información. 	 <pre> graph TD A[Creación, captura e Ingreso de documentos] --> B[Clasificación de documentación] B --> C[Descripción de documentación] C --> D[Valoración y Eliminación de documentos] D --> E[Preservación y conservación de documentos] E --> F[Digitalización de documentos] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> Tablas plazo de conservación. Tabla de valoración documental. Formularios de TVD/TPCD Cuadro de Clasificación Funcional. 	Todas las Unidades Institucionales. OIR IAIP

	ANEXO	Código: P08UGD	
		Versión: 01	
	GESTION DOCUMENTAL Y ARCHIVO	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Indicadores				Responsables		Fuente de información
Nombre	Fórmula de cálculo	Meta	Frecuencia de medición	Medición	Seguimiento	
Nivel de cumplimiento de lineamientos relativos a la UGDA	(Lineamientos implementados por la UGDA / Total de lineamientos) x 100%	100 %	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registros de seguimiento de avances implementación de lineamientos Unidad de Gestión Documental y Archivos
Nota de evaluación del IAIP	Nota de evaluación de avance en la aplicación de la Ley de Acceso a la información del Instituto de Acceso a la Información Pública (IAIP).	10	Semestral	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registros de auditoría de Gestión documental del IAIP
Tiempo de respuesta de solicitudes de información	Tiempo promedio de respuesta a solicitudes de información de usuarios externos solicitadas a la UGDA.	10 días máximo	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registro de seguimiento de solicitudes UGDA

1. RESPONSABILIDADES

- Manual de descripción de cargos.
- Manual de Organización.

2. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

- Manual de descripción de cargos.

	ANEXO	Código: P08UGD	
	GESTION DOCUMENTAL Y ARCHIVO	Versión: 01	
Fecha: Mayo 2018			
Página xx de xx			

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS (manuales, políticas procedimientos, normas registros)

- Manual de Calidad.
- Política Institucional de Gestión Documental.
- Guía Técnica de Valoración y Selección para la conservación y eliminación documental.
- Guía Técnica de Transferencia de los archivos de Gestión al Archivo Central.
- Ley de Acceso a la información Pública.

4. AMBIENTE DE OPERACION

- Área limpia y ordenada, con iluminación necesaria, segura y medio ambiente controlado (Temperatura y Ruido).

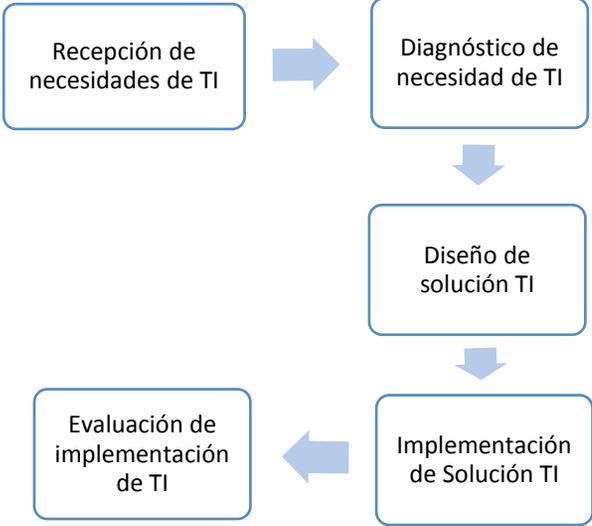
5. INFRAESTRUCTURA

- Escritorios
- Equipo informático: computadora, impresora, fotocopidora.
- Sistemas informáticos: MS Windows, MS Office, Outlook
- Edificio.
- Archiveros.

6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Plan de gestión de riesgos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI	
		Versión: 01	
	PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

PROCESO		TECNOLOGIA DE INFORMACION	P09UTI	
PROPIETARIO		Jefe de Unidad de Tecnologías de Información	EMITIDO	VERSIÓN
OBJETIVO		Coordinar, supervisar y actualizar la operación, mantenimiento y desarrollo de las tecnologías de información y comunicación de datos para brindar apoyo transversal al trabajo técnico y administrativo de la institución.	Mayo 2018	01
ALCANCE		Desde la recepción de una necesidad de TI hasta la evaluación de la implementación de solución TI.	COLABORADORES	
SUBPROCESOS		N/A	Personal interno de la Unidad de tecnología informática, UACI, Gerencia Administrativa, Direccion.	
PROVEEDORES	ENTRADAS	DIAGRAMA DE PROCESO	SALIDAS	CLIENTES
<p>Todas las Unidades Institucionales,</p> <p>Proveedores de tecnología de Información</p> <p>UACI</p> <p>Centros de Salud,</p> <p>Unidad de Comunicaciones,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Requerimientos de activos. • Necesidades de soporte técnico. • Requerimientos de software. • Necesidades de actualización de sistemas vigentes. • Requerimiento de soporte al funcionamiento de sistemas. • Requerimientos de implementación y soporte técnico de portales. • Mantenimiento a la red de voz y datos. • Necesidades de capacitación. • Documentos y monitoreo de compra, actividades de la sub-comisión de la hoja de ruta. 	 <pre> graph TD A[Recepción de necesidades de TI] --> B[Diagnóstico de necesidad de TI] B --> C[Diseño de solución TI] C --> D[Implementación de Solución TI] D --> E[Evaluación de implementación de TI] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> • Asignación de activos. • Control de activos, activos en funcionamientos. • Herramientas automatizadas. • Herramientas actualizadas. • Publicación de Portales. • Red de voz y datos funcional. • Respaldos de Información. • Planes contingenciales. • Programas de seguridad de la información. • Plan de Capacitaciones • Manuales actualizados. <p>Soporte a las actividades institucionales en beneficio de empleados y población.</p>	<p>Unidades Organizativas,</p> <p>Unidad de comunicaciones,</p> <p>Centros de Salud</p> <p>Población en general.</p>

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P09UTI	
		Versión: 01	
	TECNOLOGIA DE LA INFORMACION	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Indicadores				Responsables		Fuente de información
Nombre	Fórmula de cálculo	Meta	Frecuencia de medición	Medición	Seguimiento	
Avance en el plan de renovación de equipos	(Equipos Renovados/ Equipos Planificados a Renovar) x 100%	80 %	Trimestral	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa.	Fichas de sustitución, actas de control de bienes.
Grado de cobertura de atenciones de Soporte Tecnológico brindadas	(Solicitudes Atendidas/ Solicitudes recibidas) x 100 %	90 %	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Herramienta informática para casos de soporte GLPI
Nivel de satisfacción de usuarios internos	Nota promedio de evaluación de los usuarios a distintos servicios prestados por la unidad.	10	Trimestral	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Encuestas, informes.
Eficiencia alcanzada en procesos administrativos	[(Recursos invertidos en proceso inicial-Recursos invertidos en proceso automatizado)/Recursos Invertidos en proceso inicial] x 100%	100 %	Trimestral	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Correo de implementación, informes
Grado de cumplimiento de políticas de seguridad de información	(Actividades de políticas de seguridad de información ejecutadas/ actividades planificadas de políticas de seguridad) x 100%	100 %	Trimestral	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Informes de seguimiento, correos electrónicos, etc.

1. RESPONSABILIDADES

- Manual de descripción de cargos.
- Manual de Organización.

2. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

- Manual de descripción de cargos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P09UTI	
		Versión: 01	
	TECNOLOGIA DE LA INFORMACION	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS (manuales, políticas procedimientos, normas registros)

- Manual de Calidad.
- Manual de Tecnología de Información.

4. AMBIENTE DE OPERACION

- Área limpia y ordenada, con iluminación necesaria, segura y medio ambiente controlado (Temperatura y Ruido).

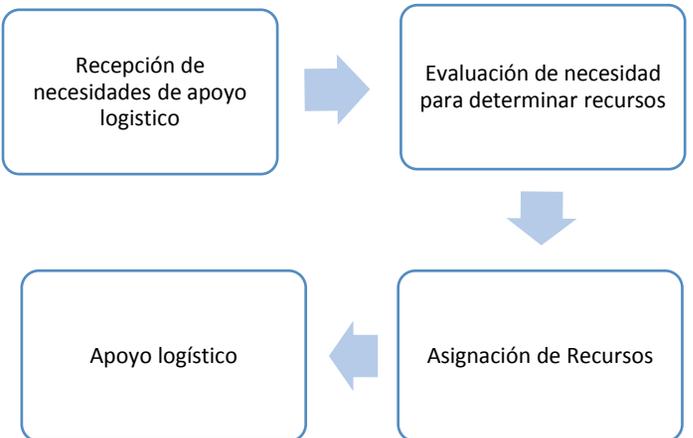
5. INFRAESTRUCTURA

- Escritorios
- Equipo informático: computadora, impresora, fotocopidora.
- Sistemas informáticos: MS Windows, MS Office, Outlook
- Edificio.

6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Plan de gestión de riesgos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P01UPI	
		Versión: 01	
	PLANIFICACION INSTITUCIONAL Y DEL SGC	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

PROCESO		SERVICIOS GENERALES	P10SGR	
PROPIETARIO		Jefe de Unidad de Servicios Generales	EMITIDO	VERSIÓN
OBJETIVO		Brindar servicios de transporte, activo fijo, suministros y mantenimiento de equipo e instalaciones eléctricas a todos los procesos de FOSALUD.	Mayo 2018	01
ALCANCE		Desde la recepción de una necesidad de un servicio general hasta la prestación del servicio a la unidad solicitante.	COLABORADORES	
SUBPROCESOS		N/A	Personal interno de la Unidad de Servicios generales, UACI, Gerencia Administrativa, Dirección.	
PROVEEDORES	ENTRADAS	DIAGRAMA DE PROCESO	SALIDAS	CLIENTES
Todas las unidades institucionales, Motoristas de UCSF's UGMTM	<ul style="list-style-type: none"> • Reportes de traslados de pacientes por cada UCSF • Reportes de fallas • Rutas de abastecimiento • Solicitud de transporte • Solicitudes de mantenimiento menor 	 <pre> graph TD A[Recepción de necesidades de apoyo logístico] --> B[Evaluación de necesidad para determinar recursos] B --> C[Asignación de Recursos] C --> D[Apoyo logístico] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> • Servicio de Transporte de pacientes, medicamentos o personal de la institución. • Servicio de abastecimiento de papelería e insumos de oficina. • Servicio de limpieza a todas las dependencias. • Programas de rutas (abastecimiento medicamentos, transporte) • Servicio de mantenimiento preventivo y correctivo (infraestructura, aire acondicionado). 	Todas las unidades institucionales, Usuarios de los servicios de salud. UCSF's,



Indicadores				Responsables		Fuente de información
Nombre	Fórmula de cálculo	Meta	Frecuencia de medición	Medición	Seguimiento	
Respuesta a las necesidades de mantenimiento identificadas	(Solicitudes de mantenimiento atendidas/solicitudes recibidas) x 100%	100 %	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registros USG
Inversión en infraestructura de oficinas administrativas	Monto mensual de inversión en infraestructura	0.00	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registros USG
Cobertura de combustible en meses	(Monto total de vales de combustible disponible/Monto de consumo promedio mensual)	10	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registros unidad de servicios generales
Satisfacción de usuarios de oficinas administrativas con servicios de transporte	(Total de usuarios que manifiestan estar satisfechos o muy satisfechos con servicios de transporte/Total de usuarios encuestados) x 100%	80 %	Semestral	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registros unidad de servicios generales
Número de siniestros ocurridos en vehículos en el mes	Cantidad de siniestros en el mes	0	Mensual	Jefe de Unidad	Gerencia Administrativa	Registro consolidado de siniestros

1. RESPONSABILIDADES

- Manual de descripción de cargos.
- Manual de Organización.

2. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P10UPI	
		Versión: 01	
	SERVICIOS GENERALES	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

- Manual de descripción de cargos.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS (manuales, políticas procedimientos, normas registros)

- Manual de Calidad.
- Manual de Políticas y Procedimientos de Servicios Generales.

4. AMBIENTE DE OPERACION

- Área limpia y ordenada, con iluminación necesaria, segura y medio ambiente controlado (Temperatura y Ruido).

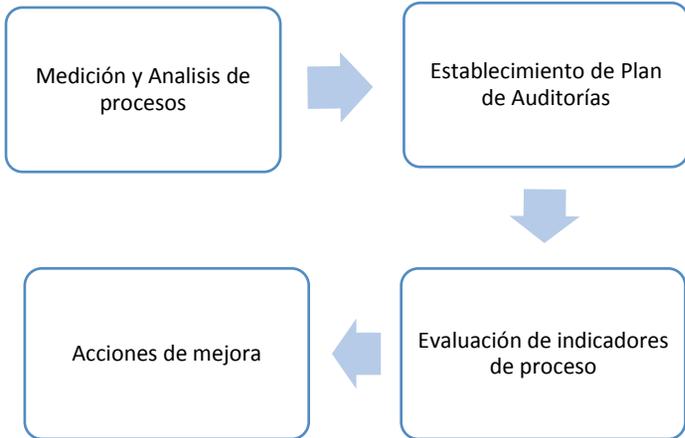
5. INFRAESTRUCTURA

- Escritorios
- Equipo informático: computadora, impresora, fotocopidora.
- Sistemas informáticos: MS Windows, MS Office, Outlook
- Edificio.

6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Plan de gestión de riesgos.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P10UPI	
		Versión: 01	
	SERVICIOS GENERALES	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

PROCESO		SEGUIMIENTO Y MEJORA	P11UPI	
PROPIETARIO		Jefe de Unidad de Planificación	EMITIDO	VERSIÓN
OBJETIVO		Verificar y controlar a los procesos del Sistema de Gestión de Calidad para la gestión efectiva de los mismos, con la adecuada evaluación de la conformidad por medio de la realización de auditorías internas y medición de indicadores de los procesos y dando seguimiento a las mejoras a los procesos generadas en los planes de acción por desviaciones a los sistemas	Mayo 2018	01
ALCANCE		Aplica a todos los procesos considerados en el Sistema de Gestión de acuerdo a lo declarado en el Manual de Calidad de FOSALUD.	COLABORADORES	
SUBPROCESOS		N/A	Personal de todas las Unidades	
PROVEEDORES	ENTRADAS	DIAGRAMA DE PROCESO	SALIDAS	CLIENTES
Todas las unidades institucionales, Instituciones certificadoras y de Normalización	<ul style="list-style-type: none"> Resultados de indicadores de procesos Resultados de revisión por la dirección. Resultados de encuesta de Satisfacción de Usuarios de salud. Quejas y Reclamos. No conformidades 	 <pre> graph TD A[Medición y Analisis de procesos] --> B[Establecimiento de Plan de Auditorías] B --> C[Evaluación de indicadores de proceso] C --> D[Acciones de mejora] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> Programas de Auditoría. Plan de auditoría. Planes de trabajo. Informes. Acciones correctivas. Cuadro de mando Integral. 	Todas las unidades institucionales,

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P10UPI	
		Versión: 01	
	SERVICIOS GENERALES	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

Indicadores				Responsables		Fuente de información
Nombre	Fórmula de cálculo	Meta	Frecuencia de medición	Medición	Seguimiento	
Efectividad de Acciones	Total de Acciones Efectivas/No Total de Acciones correctivas implementadas	100	Mensual	Jefe de Unidad	Dirección Ejecutiva	SIG

1. RESPONSABILIDADES

- Manual de descripción de cargos.
- Manual de Organización.

2. COMPETENCIAS DEL PERSONAL

- Manual de descripción de cargos.

3. DOCUMENTOS ASOCIADOS (manuales, políticas procedimientos, normas registros)

- Manual de Calidad.
- Manual de Políticas y Procedimientos de Servicios Generales.

4. AMBIENTE DE OPERACION

- Área limpia y ordenada, con iluminación necesaria, segura y medio ambiente controlado (Temperatura y Ruido).

5. INFRAESTRUCTURA

- Escritorios
- Equipo informático: computadora, impresora, fotocopidora.
- Sistemas informáticos: MS Windows, MS Office, Outlook
- Edificio.

	FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD	Código: P10UPI	
		Versión: 01	
	SERVICIOS GENERALES	Fecha: Mayo 2018	
		Página xx de xx	

6. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- Plan de gestión de riesgos.

ANEXO No. 3: FORMATO DE ENTREVISTA

GUIA DE ENTREVISTA

N°	PREGUNTA	C	NC	NA
4. Contexto de la organización				
4.1 Comprender la organización y su contexto				
	¿ la organización ha determinado los problemas externos e internos, que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr el resultado deseado (s) de su sistema de gestión de calidad?			
	¿La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas?			
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas				
	La organización ha determinado:			
	a) las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad, y			
	b) los requisitos de estas partes interesadas			
	¿Qué seguimiento y revisión ha realizado a los requisitos?			
	¿Cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales y otros requisitos?			
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad				
	La organización ha determinado los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para determinar su ámbito de aplicación.			
	Al determinar este ámbito, la organización está considerando:			
	a) los problemas externos e internos mencionados en el apartado 4.1, y			
	b) los requisitos indicados en 4.2.			
	Al afirmar el alcance, la organización documenta y justifica cualquier decisión de no aplicar el requisito de esta Norma Internacional y para excluirla del ámbito de aplicación del sistema de gestión de calidad. Dicha exclusión se limitará a la cláusula 7.1. 4 y 8, y no afectará a la organización "s capacidad o responsabilidad de asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, ni una exclusión se justifica sobre la base de la decisión de organizar un proveedor externo para realizar una función o proceso de la organización.			
	El alcance de la organización está disponible como información documentada.			
4.4 Sistema de gestión de Calidad				
4.4.1 Generalidades				
10	La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de esta Norma Internacional			
4.4.2 Enfoque basado en procesos				
11	La organización aplica un enfoque basado en procesos a su sistema de gestión de calidad. La organización debe:			
	a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización;			
	b) determinar los insumos necesarios y los resultados esperados de cada proceso;			
	c) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;			

	d) determinar los riesgos a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, si los productos no deseados son entregados o interacción proceso es ineficaz;			
	e) determinar los criterios, métodos, mediciones e indicadores de desempeño relacionados necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;			
	f) determinar los recursos y asegurar su disponibilidad;			
	g) asignar responsabilidades y autoridades para procesos;			
	h) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos;			
	i) supervisar, analizar y cambiar, si es necesario, estos procesos asegurando que continúan entregando los resultados previstos; y			
	j) asegurar la mejora continua de estos procesos.			
5. Liderazgo				
5.1 Liderazgo y compromiso				
5.1.1 Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad				
	La alta dirección demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad por:			
	a) garantizar que las políticas de calidad y objetivos de calidad se establecen para el sistema de gestión de calidad y son compatibles con la dirección estratégica de la organización;			
	b) la garantía de la política de calidad se entiende y sigue dentro de la organización;			
	c) velar por la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización;			
	d) promover el conocimiento del enfoque basado en procesos;			
13	e) velar por que los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad están disponibles			
	f) comunicar la importancia de la gestión de calidad eficaz y de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de calidad y los requerimientos de bienes y servicios;			
	g) garantizar que el sistema de gestión de la calidad cumple sus salidas resultados previstos;			
	h) participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			
	i) la promoción de la mejora y la innovación continua; y			
	j) el apoyo a otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo, ya que se aplica a sus áreas de responsabilidad.			
5.1.2 Liderazgo y compromiso con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes				
	La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto a la orientación al cliente, asegurando que:			
	a) los riesgos que pueden afectar a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente son identificados y abordados;			
14	b) los requisitos del cliente se determinan y se cumplen;			
	c) se mantiene el enfoque en proveer consistentemente productos y servicios que satisfagan al cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			
	d) Se mantiene el foco en la mejora de la satisfacción del cliente;			
5.2 Política de Calidad				
	La alta dirección establece una política de calidad			
15	a) es apropiada para el propósito de la organización;			
	b) proporciona un marco para establecer objetivos de calidad;			

	c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables, y			
	d) incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.			
	La disponibilidad de la política de calidad:			
	a) está disponible como información documentada;			
	b) ser comunicada dentro de la organización;			
	c) está a disposición de las partes interesadas, según proceda; y			
	d) ser revisada para su continua adecuación.			
5.3 Roles de la organización, responsabilidades y autoridades				
16	La alta dirección asegura de que las responsabilidades y autoridades para las funciones relevantes sean asignadas y comunicadas dentro de la organización.			
	La alta dirección es responsable de la eficacia del sistema de gestión de calidad, y asignar la responsabilidad y autoridad para:			
17	a) garantizar que el sistema de gestión de calidad es conforme a los requisitos de esta norma internacional, y,			
	b) la garantía de que los procesos interactúan y están dando sus resultados previstos,			
	c) informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad a la alta dirección y de cualquier necesidad de mejora, y			
	d) garantizar la promoción del conocimiento de las necesidades del cliente en toda la organización.			
6 Planificación				
6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades				
	Al planificar el sistema de gestión de calidad, la organización esta considerando las cuestiones mencionadas en el apartado 4.1 y los requisitos mencionados en el punto 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para:			
18	a) asegurar el sistema de gestión de la calidad puede alcanzar su resultado deseado (s),			
	b) asegurar que la organización pueda lograr de manera consistente la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente,			
	c) prevenir o reducir los efectos no deseados, y			
	d) lograr la mejora continua.			
	La organización está planificando:			
19	a) Acciones para hacer frente a estos riesgos y oportunidades, y			
	b) la forma de			
	1) integrar y poner en práctica las acciones en sus procesos del sistema de gestión de calidad (ver 4.4), y			
	2) evaluar la eficacia de estas acciones.			
6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos				
20	La organización establece los objetivos de calidad en las funciones pertinentes, niveles y procesos.			
	Los objetivos de calidad cumplen con los apartados siguientes:			
	a) ser coherente con la política de Integrada.			
	b) ser pertinentes para la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente,			
	c) ser medibles (si es posible),			
	d) tener en cuenta los requisitos aplicables,			

	e) supervisar,			
	f) comunicarse			
	g) actualizarse según corresponda.			
21	La organización conserva información documentada sobre los objetivos.			
22	La organización planifica la forma de lograr sus objetivos de calidad			
	a) ¿qué se hará,			
	b) qué recursos serán necesarios (véase 7.1),			
	c) quien será responsable,			
	d) cuando se completará, y			
	e) cómo se evaluarán los resultados.			
6.3 Planificación de los cambios				
23	La organización determina las necesidades y oportunidades de cambio para mantener y mejorar el rendimiento del sistema de gestión de calidad.			
	La organización lleva a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, la identificación de riesgos y oportunidades, y la revisión de las posibles consecuencias del cambio.			
7. Soporte				
7.1 Recursos				
7.1.1 Generalidades				
24	La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad			
25	La organización toma en cuenta			
	a) ¿Cuáles son los recursos internos existentes, las capacidades y limitaciones.			
	b) que los bienes y servicios deben ser de origen externo.			
7.1.2. Personal				
26	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.			
7.1.3 Infraestructura				
26	La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para su funcionamiento y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente.			
	Nota: infraestructura puede incluir,			
	a) Los edificios y los servicios públicos asociados,			
	b) equipos, incluyendo hardware y software, y			
	c) Los sistemas de transporte, la comunicación y la información.			
7.1.4 Ambiente de Operaciones				
27	La organización determina, proporciona y mantiene el entorno necesario para sus operaciones de proceso y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente.			
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición				
28	La organización determina, proporciona y mantiene los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para verificar la conformidad con los requisitos del producto y se asegurará de que los dispositivos son aptos para el propósito			

29	La organización conservará información documentada apropiada como prueba de aptitud para el uso de la vigilancia y los dispositivos de medición.			
7.1.6 Conocimiento				
30	La organización ha determinado los conocimientos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y sus procesos y asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente. Se mantendrá Este conocimiento, protegido y puesto a disposición en caso necesario.			
31	La organización tiene en cuenta su actual base de conocimientos dónde abordar las cambiantes necesidades y tendencias, y determinar la forma de adquirir o acceder a los conocimientos adicionales que sean necesarios. (Véase también 6.3)			
7.2 Competencia. 4.4.2 Competencia, formación y toma de consciencia.				
	La organización tendrá que:			
32	a) determinar la competencia necesaria de la persona (s) que hace el trabajo bajo su control que afecte a su rendimiento de calidad.			
	b) asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia;			
	c) en su caso, tomar las acciones para adquirir la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas, y			
	d) retener la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.			
7.3 Conciencia				
	Las personas que realizan un trabajo bajo el control de la organización son conscientes de:			
33	a) la política de calidad			
	b) los objetivos de calidad pertinentes;			
	c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de rendimiento de mejora de la calidad.			
	d) las consecuencias de que no cumplan con los requisitos legales y otros requisitos del sistema de gestión de calidad			
7.4 Comunicación				
	La organización determina la necesidad de las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de calidad incluyendo:			
34	a) en lo que se comunicará,			
	b) cuando para comunicarse, y			
	c) con el que comunicarse.			
7.5 Información documentada				
7.5.1 Generalidades				
	El sistema de gestión de calidad de la organización incluye lo siguiente			
35	a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional,			
	b) información documentada determinada como necesario por la organización para la eficacia del sistema de gestión de calidad.			
7.5.2 Creación y actualización				
	Al crear y actualizar la información documentada de la organización se asegura apropiada:			
36	a) la identificación y descripción (por ejemplo, un título, fecha, autor, o el número de referencia),			

	b) formato (por ejemplo, el idioma, la versión del software, gráficos) y de los medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico),			
	c) la revisión y aprobación por la idoneidad y adecuación.			
7.5.3 Control de la Información documentada				
37	Información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional se controla para garantizar:			
	a) que está disponible y adecuado para su uso, donde y cuando sea necesario, y			
	b) que esté protegido de forma adecuada (por ejemplo, de pérdida de confidencialidad, uso inadecuado, o la pérdida de la integridad).			
38	Para el control de la información documentada, la organización está respondiendo a las siguientes actividades, según corresponda			
	a) la distribución, acceso, recuperación y uso,			
	b) el almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad,			
	c) el control de cambios (por ejemplo, control de versiones), y			
	d) la retención y disposición.			
8 Operación				
8.1 Planificación y control operacional				
39	La organización planifica, ejecuta y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de productos y servicios y para poner en práctica las acciones determinadas en el punto 6.			
	a) el establecimiento de criterios para los procesos			
	b) la aplicación de control de los procesos de acuerdo con los criterios, y			
	c) mantener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto.			
	La organización controla los cambios planificados y examina las consecuencias de los cambios no deseados, la adopción de medidas para mitigar los posibles efectos adversos, según sea necesario.			
	La organización asegura de que la operación de una función o proceso de la organización es controlado por un proveedor externo (véase 8.4).			
8.2 Determinación de las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes				
8.2.1 Comunicación con el cliente				
	¿Cómo se proporciona la información relativa a los productos y servicios a los clientes?			
	Cómo se realiza el tratamiento de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;			
	Cómo se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes			
	¿Qué métodos se realizan en la manipulación o control de la propiedad del cliente;			
	¿Qué requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?			
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los bienes y servicios				
41	La organización determina en su caso:			
	a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la entrega,			

	b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido,			
	c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los bienes y servicios, y			
	d) cualquier requisito adicional considera necesario por la organización.			
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y servicios				
42	La organización revisa los requisitos relacionados con los bienes y servicios. Esta revisión se llevará a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar bienes y servicios al cliente (por ejemplo, la presentación de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:			
	a) los requisitos de bienes y servicios se definen y se acordaron,			
	b) los requisitos del contrato o pedido que difieran de los expresados previamente se resuelven, y			
	c) la organización es capaz de cumplir los requisitos definidos.			
	Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la revisión.			
	Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos de los clientes serán confirmados por la organización antes de la aceptación.			
	Cuando se cambien los requisitos para bienes y servicios, la organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente se modifica y que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.			
	8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios			
	La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información; documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.			
8.4 Control de la prestación externa de bienes y servicios				
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente				
8.4.1 Generalidades				
	¿Cuáles son los tipos de proveedores?			
	. ¿Cuáles son los criterios para evaluar los proveedores?			
	¿Cuáles son los criterios para el desempeño de los proveedores?			
	Muéstrame los registros de la evaluación de proveedores?			
	Qué acciones se toman cuando los proveedores no cumplen?			
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa				
	El tipo y alcance del control aplicado a los proveedores externos y los procesos proporcionados externamente, los bienes y servicios son dependientes.			
	a) los riesgos identificados y los impactos potenciales, ISO / CD 9001			
	b) el grado en que se comparte el control de un proceso de provisión externa entre la organización y el proveedor, y			
	c) la capacidad de los controles potenciales.			
	La organización establece y aplica criterios para la evaluación, selección y re-evaluación de los proveedores externos en función de su capacidad de proporcionar bienes y servicios de acuerdo con los requisitos de la organización.			
	Se mantiene la información documentada que describe los resultados de las evaluaciones.			

8.4.3. Información para los proveedores externos				
47	Información documentada se facilita al proveedor externo describiendo, en su caso:			
	a) los bienes y servicios a ser prestados o el proceso a realizar,			
	b) los requisitos para la aprobación o la liberación de bienes y servicios, procedimientos, procesos o equipos,			
	c) los requisitos para la competencia del personal, incluida la cualificación necesaria,			
	d) los requisitos del sistema de gestión de calidad,			
	e) el control y seguimiento del rendimiento del proveedor externo que sera aplicado por la organización,			
	f) cualquier actividad de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en los proveedores externos y locales.			
	g) los requisitos para el manejo de la propiedad de proveedores externos proporcionado a la organización.			
	La organización se asegura de la idoneidad de los requisitos especificados antes de comunicárselos al proveedor externo.			
	La organización monitorea el desempeño de los proveedores externos. Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la supervisión.			
8.5 La producción de bienes y prestación de servicios				
8.5.1 Control de la producción de bienes y prestación de servicios				
	La organización implementa la producción de bienes y prestación de servicios en condiciones controladas.			
	Las condiciones controladas se incluyen según correspondan:			
	a) la disponibilidad de información documentada que describe las características de los bienes y servicios;			
	b) la aplicación de los controles;			
	c) la disponibilidad de información documentado que describa las actividades a realizar y los resultados obtenidos, según sea necesario;			
	d) el uso de equipo adecuado;			
	e) la disponibilidad, la aplicación y el uso de los dispositivos de seguimiento y medición;			
	f) la competencia del personal o su cualificación;			
	h) la liberación de los bienes y servicios de liberación, entrega y posteriores a la entrega; y			
	i) la prevención de la no conformidad, debido a un error humano, tales como errores no intencionales y violaciones de reglas intencionales.			
8.5.2 Identificación y trazabilidad				
52	En su caso, la organización identifica las salidas de proceso con los medios adecuados.			
	La organización identifica el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de medición de seguimiento y largo de la realización de los bienes y servicios.			
	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización se encarga de controlar la identificación única de las salidas del proceso, y mantener como información documentada.			
8.5.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos.				
53	La organización cuida los bienes de propiedad del cliente o proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar el cliente o proveedor externo "s bienes suministrados para su utilización o incorporación en los bienes y servicios.			

	Si cualquier propiedad del cliente o proveedor externo se ha perdido, dañado o de otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización informa de ello al cliente o el proveedor externo y mantener información documentada.			
8.5.4 Preservación de bienes y servicios				
54	La organización garantiza la preservación de los bienes y servicios, incluida las salidas del proceso, durante el procesamiento y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.			
	La preservación se aplica para procesar las salidas que constituyen partes de los productos o de cualquier salida del proceso físico que se necesita para la prestación del servicio.			
8.5.5 Las actividades posteriores a la entrega				
55	En su caso, la organización determina y cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con la naturaleza y la vida útil de los bienes y servicios destinados.			
	El alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren tiene en cuenta:			
	a) los requisitos legales y reglamentarios.			
	b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;			
	c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;			
	d) retroalimentación del cliente, y			
	c) los requisitos del cliente			
8.5.6 Control de los cambios				
56	La organización lleva a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, teniendo en cuenta el examen de las posibles consecuencias de los cambios (ver 6.3) y tomar medidas, según sea necesario, para asegurar la integridad de los bienes y servicios se mantienen.			
	Información que describe los resultados de la revisión de los cambios documentados, se tiene el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.			
8.6 Liberación de los productos y servicios				
57	La organización implementa las actividades planificadas en etapas apropiadas para verificar que se cumplen los requisitos de bienes y servicios (véase el punto 8.3). Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.			
	El despacho de las mercancías y servicios al cliente no procederá hasta que los planes establecidos para la verificación de la conformidad se han cumplido satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. Información documentada esta indicando la persona (s) que autoriza la liberación de los bienes y servicios para su entrega al cliente.			
8.7 Control de las salidas no conformes				
58	La organización se asegura de que los bienes y servicios que no se ajusten a los requisitos se identifican y controla para prevenir su uso no intencionado o entrega, que tendrá un impacto negativo en el cliente.			
	La organización tomar acciones (incluidas las correcciones si es necesario) adecuadas a la naturaleza de la no conformidad y sus efectos. Esto se aplica también a los bienes y servicios detectados después de la entrega de las mercancías o durante la prestación del servicio no conforme.			
	Cuando los bienes y servicios no conformes se han entregado al cliente, la organización realiza la corrección apropiada para asegurar que se logra la satisfacción del cliente. Acciones correctivas apropiadas se aplicarán (véase 10.1).			
9 Evaluación del desempeño				
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación				
9.1.1 Generalidades				

	La organización tiene en cuenta los riesgos y las oportunidades determinadas:			
	a) determinar lo que necesita ser monitoreado y medido con el fin de:			
	- Demostrar la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades,			
	- Evaluar el desempeño de los procesos (ver 4.4),			
	Garantizar la conformidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad,			
	- Evaluar la satisfacción del cliente; y			
	b) evaluar el desempeño del proveedor externo (ver 8.4);			
59	c) determinar los métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación, en su caso, para garantizar la validez de los resultados;			
	d) determinar cuándo se llevarán a cabo el seguimiento y medición;			
	e) determinar cuándo se analizarán y evaluarán los resultados de seguimiento y medición; y			
	f) determinar lo que se necesitan indicadores de desempeño del sistema de gestión de calidad.			
	La organización establece procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera que sea consistente con los requisitos de seguimiento y medición.			
	La organización conserva información documentada apropiada como evidencia de los resultados.			
	La organización evalúa el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.			
9.1.2 Satisfacción del cliente				
	La organización supervisar los datos relativos a las percepciones de los clientes sobre el grado en que se cumplen los requisitos.			
	En su caso, la organización tiene los datos relativos:			
	a) la retroalimentación del cliente, y			
60	b) las opiniones de los clientes y las percepciones de la organización, sus procesos y sus productos y servicios.			
	Los métodos para obtener y utilizar dicha información se precisará.			
	La organización evalúa los datos obtenidos para determinar las oportunidades para mejorar la satisfacción del cliente.			
	9.1.2 Evaluación del cumplimiento. La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos.			
	a) determinar la frecuencia con la que se evaluará el cumplimiento.			
	b) evaluar el cumplimiento y emprender las acciones que fueran necesarias.			
	c) mantener el conocimiento y la comprensión de su estado de cumplimiento.			
9.1.3 Análisis y evaluación de datos				
	La organización analiza y evalúa los datos correspondientes derivadas del monitoreo, la medición (véase 9.1.1 y 9.1.2) y otras fuentes pertinentes. Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables.			
61	a) la conformidad de los productos y servicios;			
	b) el grado de satisfacción del cliente;			
	c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			
	d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;			
	e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;			

	f) el desempeño de los proveedores externos;			
	g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.			
9.2 Auditoría Interna				
62	La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de calidad.			
	a) cumple			
	1) las propias necesidades de la organización para su sistema de gestión de la calidad; y			
	2) los requisitos de esta norma internacional;			
	b) se ha implementado y mantiene de manera eficaz. La organización debe:			
	a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa (s) de auditoría, incluida la periodicidad, los métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. El programa (s) de auditoría deberá tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos en cuestión, los riesgos relacionados, así como los resultados de auditorías anteriores;			
	b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;			
	c) seleccionar los auditores y las auditorías de conducta para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;			
	d) garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la gestión pertinente para la evaluación,			
	e) tomar las medidas adecuadas y sin dilaciones indebidas; y			
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.				
9.3 Revisión por la dirección				
63	La alta dirección revisa el sistema de gestión de calidad a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.			
	Revisión por la dirección se planea y lleva a cabo, teniendo en cuenta el entorno cambiante de los negocios y en la alineación de la dirección estratégica de la organización.			
	La revisión por la dirección incluye la consideración de:			
	a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;			
	b) los cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el sistema de gestión de calidad;			
	c) la información sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para:			
	1) las no conformidades y acciones correctivas;			
	2) seguimiento y medición a los resultados;			
	3) resultados de las auditorías;			
	4) la retroalimentación del cliente;			
	5) proveedor y cuestiones de proveedores externos; y			
	6) desempeño de los procesos y conformidad del producto;			
	d) oportunidades para la mejora continua.			
	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir decisiones relacionadas con:			
	a) las oportunidades de mejora continua, y			
b) cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad.				

	La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección, incluyendo las acciones tomadas.			
	10. Mejora			
	10.2 No conformidad y acciones correctivas			
64	Cuando se produce una no conformidad, que debe hacer la organización:			
	a) reaccionar a la no conformidad, y en su caso			
	1) tomar medidas para controlar y corregirlo; y			
	2) hacer frente a las consecuencias;			
	b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir o se producen en otros lugares, por			
	1) la revisión de la no conformidad;			
	2) determinar las causas de la no conformidad, y			
	3) determinar si existen incumplimientos similares o podrían producirse;			
	c) poner en práctica las medidas oportunas;			
	d) revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas; y			
	e) realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, si es necesario.			
	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			
	La organización conserva información documentada como evidencia de			
	a) la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente; y			
b) los resultados de cualquier acción correctiva.				
	10.2 Mejora			
65	La organización mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. La organización debe mejorar el sistema de gestión de calidad, los procesos y los productos y servicios, en su caso, a través de la respuesta a:			
	a) Los resultados del análisis de datos;			
	b) los cambios en el contexto de la organización;			
	c) cambios en el riesgo identificados (ver 6.1); y			
	d) nuevas oportunidades.			
	La organización evalúa, prioriza y determina la mejora a implementar.			