

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL



CONSULTORIA SOBRE LA FORMACION DE UNA ESTRUCTURA
DOCUMENTAL DE LA GESTION DE CALIDAD, SEGÚN LA NORMA ISO
9001-2015 PARA EL PROGRAMA DE DIALISIS PERITONEAL
AUTOMATIZADA (DPA) DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO
SOCIAL (ISSS), EI SALVADOR

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADOR POR:

LICDA. GABRIELA ODETH LANDAVERDE ROSALES
ING. AMALIA ROCIO MEJIA NUILA

PARA OPTAR AL GRADO DE MAESTRA EN CONSULTORIA EMPRESARIAL

OCTUBRE DE 2020
CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR : MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS

ALVARADO

SECRETARIO GENERAL : MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN

SANDOVAL

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 RENATA MERCEDES VASQUEZ DE
VASQUEZ M.Sc

LIC. CARLOS ARMANDO PINEDA M.Sc

OCTUBRE DE 2020

SAN SALVADOR

EL SALVADOR

CENTRO AMÉRICA

Resumen ejecutivo

La enfermedad renal crónica es una de las principales causas de muerte en nuestro país, ésta disminuye la calidad de vida del paciente, los cuales se someten a tratamientos tradicionales de diálisis, que se realizan dos veces por semana y el paciente debe presentarse a las unidades de hemodiálisis para realizar su tratamiento el cual tiene una duración de 6 horas aproximadamente.

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) es una entidad gubernamental autónoma encargada de brindar atención a la salud y prestaciones económicas a sus derechohabientes. De acuerdo a la Constitución Política de El Salvador de 1983: “La seguridad social constituye un servicio público de carácter obligatorio” y a su pago contribuyen “los patronos, los trabajadores y el Estado” en la forma y cuantía determinada por la ley (art. 50)

El ISSS implementa un programa innovador, el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), el cual mejora la calidad de vida del paciente, ya que en esta modalidad la Diálisis se realiza en su vivienda del paciente, de forma diaria, sin necesidad de presentarse al hospital para hacer cada tratamiento. Con la implementación de este tratamiento se logra una capacidad de atención a más pacientes ya que la atención no queda limitada a las instalaciones físicas del ISSS. A partir del mes de septiembre 2015 se inició con la ejecución del contrato; el cual estipula que la empresa adjudicada tiene la obligación de entregar en calidad de comodato 270 máquinas cicladoras a pacientes de las dependencias de San Salvador, San Miguel y Santa Ana; además de darles los insumos necesarios para que puedan realizarse sus tratamientos de diálisis peritoneal de forma mensual, esto es lo que se denomina como modalidad de “Entrega Domiciliar”.

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social reporta para principios del año 2015 aproximadamente **2,400** pacientes con enfermedad renal crónica (IRC) de los

cuales **812** son tratados en las diferentes unidades de hemodiálisis de la institución, **544** recibían tratamientos de Diálisis Peritoneal Intermitente Automatizada (ingreso en el hospital), **270** son atendidos bajo programas de Diálisis Peritoneal Automatizada (domiciliar), **469** utilizan la modalidad de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) y **649** Trasplantes.

La institución realiza una inversión de \$15 millones en hospitalización y consultas a escala nacional, además de \$23.4 millones en los tratamientos dialíticos y sustitución renal descritos anteriormente.

En la presente investigación se realiza una propuesta documental para implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para el programada de Diálisis Peritoneal Automatizada en base a la norma ISO 9001:2015(5ta edición), la última actualización de la norma ISO 9001, que fue publicada el 15 de septiembre de 2015.

Se crea una herramienta de evaluación utilizando los 10 apartados de la norma referida para conocer el nivel de madurez del SGC, los resultados obtenidos y otras herramientas utilizadas como Análisis FODA, visitas a la institución, entrevistas a pacientes y entrevistas al personal que labora dentro de la unidad permitió realizar un diagnóstico de la situación actual de la situación de la unidad de DPA.

El diagnóstico realizado sirvió de fundamento para realizar la propuesta documental e iniciar con la implementación del SGC, entre la propuesta se crea un Manual de Gestión de Calidad, un manual de procesos, un manual de funciones, en los cuales se proponen los lineamientos y actividades a desarrollarse en busca de la implementación del sistema.

Resultado de la Evaluación General de cumplimiento de la norma ISO 9001.2015

	APARTADO	PONDERACION MAXIMA	TOTAL OBTENIDO
4	Contexto de la Organización	1	-0.09
5	Liderazgo	1	-0.02
6	Planificación	1	-1.00
7	Apoyo	1	-0.32

8	Operación	1	0.38
9	Evaluación del desempeño	1	-0.41
10	Mejora	1	-0.63
	Sumatoria	7	-2.09
	Evaluación General		-0.30

La finalidad de la implementación de un SGC dentro de la unidad, es mejorar la calidad de atención a los pacientes, incrementar el grado de satisfacción de los clientes internos y maximizar el aprovechamiento de los recursos asignados, evitando reprocesos.

Tabla de contenido

i. Introducción	8
Capítulo I:	9
Marco de Referencia.....	9
1.1. Antecedentes, Desarrollo e Implantación del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.	9
1.1.1. Historia de la Diálisis Peritoneal en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.	10
1.1.2. Implementación del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.	14
1.1.3. Descripción del Sujeto de Estudio: Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada DPA en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.	16
1.2.2. Preguntas de la Investigación.	34
1.2.4 OBJETIVOS DE ESTUDIO.	35
1.2.4.1 Objetivo General:	35
1.2.4.2 Objetivos específicos:.....	36
1.2.5.1 Cobertura Temporal de la Investigación.	36
1.2.5.2 Cobertura Espacial de la Investigación.....	36
Capítulo II.	42
Marco Teórico Conceptual	42
2.1. Calidad	42
2.1.1. Definiciones Generales	42
2.1.2. <i>Evolución de La Calidad.</i>	46
2.1.3. Modelos de Calidad.	48
2.2. Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015	49
2.2.1. Origen y Antecedentes de las Norma ISO 9001:2015	51
2.2.2. Definición y Alcance de la Norma ISO-9001:2015.....	54
2.2.3. Importancia de la Norma ISO 9001:2015.	54
2.2.4. Principios de la Norma ISO 9001:2015.	56
2.2.5. Descripción de los Apartados de La Norma ISO 9001:2008 e ISO 9001-2015.....	56
2.2.7. Experiencias con la Nueva Norma ISO 9001: 2015.....	61
2.3. Importancia de la Certificación Bajo las Normas ISO 9001:2015.	72
2.3.1. Experiencias de Empresas e Instituciones Gubernamentales en El Salvador Certificadas Bajo las Normas ISO 9001:2008/2015.....	72
Diagnóstico	74
3.1. Diagnóstico.....	74
3.1. Elaboración de Herramienta de Evaluación de Acuerdo a los Requisitos la Norma ISO 9001-2015.....	75
3.1.1. Criterios de Ponderación de Herramienta de Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.....	75
3.2.2. Encuestas de satisfacción de cliente interno y externo: pacientes y personal.	100
3.2.3. Análisis FODA.....	115
3.2.3. <i>Conclusión de resultados obtenidos.</i>	116
Capítulo IV.....	117

Propuesta de implementación del sistema de Gestión de calidad programa de diálisis peritoneal automatizada DPA.	117
4.1. Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad	117
4.1.1 Creación y comunicación de política de calidad.	117
4.1.2 <i>Establecimiento de Objetivos de Calidad.</i>	118
4.1.3 <i>Indicadores de Calidad.</i>	119
4.2. Desarrollo de base documental bajo las e ISO 9001-2015.	121
4.2.1. <i>Manual de Calidad</i>	121
4.2.2. <i>Manual de Procesos.</i>	121
4.2.3. <i>Propuesta Económica para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.</i>	121
4.2.4. <i>Cronograma de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad Bajo la Norma ISO 9001:2015 Para el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del ISSS.</i>	122
Capitulo V Conclusiones y Recomendaciones	127
iv. Anexos	130
Anexo 1: Contrato G-089/2015” Contratación de servicios para el suministro de tratamientos de diálisis peritoneal automatizada, que incluye: soluciones, accesorios para la conexión y desconexión: soluciones, accesorios para la conexión y desconexión del sistema, equipo y entrega domiciliar de paquetes a pacientes adscritos al programa de diálisis peritoneal continua ambulatoria”	130
Anexo 2: Herramienta de Evaluación de Cumplimiento de Norma ISO 9001:2015	135
Anexo 3: Encuesta de Satisfacción de Cliente Externo.	169
Anexo 4: Encuesta de Cliente Interno	172
Anexo 5: Manual de Calidad	175
Anexo 6: Manual de Procesos.	259

i. Introducción

La insuficiencia renal crónica enfermedad no transmisible que consiste en la pérdida de la funcionabilidad del riñón para realizar el proceso de eliminación de toxinas, es un serio problema de salud y elevada prevalencia, que causa un importante porcentaje de las muertes en adultos para ambos sexos, además disminuye de forma considerable la calidad de vida de las personas.

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social cuenta con diferentes programas para el tratamientos de los pacientes diagnosticados con esta enfermedad, el programa de diálisis peritoneal automatizada es un programa innovador que fue implementado en el año 2015, siendo El Salvador líder a nivel centroamericano en realizarlo; este programa se caracteriza por mejorar la calidad de vida del paciente ya que al poder realizarse diariamente durante las horas de la noche, mientras el paciente duerme, le permite llevar una vida diaria normal, mientras los otros tipos de tratamientos se realizan de forma manual o automatizada por largos periodos de tiempo dentro de las instalaciones del hospital.

El programa de Diálisis Peritoneal Automatizada garantiza el suministro del equipo y material domiciliar al paciente, debiendo visitar el centro de atención únicamente para sus controles.

La razón de este trabajo es establecer una base documental fundamentada en la norma ISO 9001:2015 para la creación e implementación de un sistema de gestión de calidad para la unidad de Diálisis Peritoneal Automatizada donde se consideran todos los procesos internos y externos a la unidad para brindar un servicio con altos estándares de calidad a los derechohabientes.

Para la evaluación de la situación actual de la unidad se creó una herramienta de diagnóstico la cual se diseñó con los apartados de la norma ISO 9001.2015, se determinó que la unidad no cumplía con los requisitos de la norma.

En esta consultoría se presentan propuestas documentales, manual de gestión de calidad, establecimiento de objetivos de calidad, manuales de procesos y procedimientos, los cuales se llevan a cabo dentro de la unidad.

Estos manuales fueron creados con los datos obtenidos de las visitas, entrevistas y observación de procesos que se realizan para el funcionamiento del servicio que brinda la unidad. El compromiso de la jefatura del servicio de nefrología es una parte fundamental para el desarrollo e implantación del sistema de gestión de calidad, parte de la propuesta planteada en nuestro trabajo de investigación incluye un cronograma de actividades las cuales se consideran necesarias para poder crear y cumplir con los requisitos del sistema de gestión de calidad, posteriormente si lo consideran conveniente aplicar a una certificación por parte de un ente certificador.

Capítulo I:

Marco de Referencia.

1.1. Antecedentes, Desarrollo e Implantación del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

El programa de Diálisis Peritoneal Automatizada objeto de estudio de esta investigación, es un programa innovador y ha sido impulsado por el Instituto Salvadoreño del Seguro Social por medio del Servicio de Nefrología a partir del año 2015, siendo la institución líder en número de pacientes adscritos en el programa en El Salvador y Centro América.

A continuación, se presenta una breve reseña histórica de los orígenes y evolución del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

- En 1923 representantes de varios países latinoamericanos se reunieron en la capital de Estados Unidos para analizar asuntos continentales y entre otros se mencionó la creación de los institutos de seguridad social al más corto plazo. El Salvador fue signatario de este acuerdo.
- La Asamblea Legislativa introdujo en la reforma a la Constitución de la Republica en 1886 una norma en el artículo 57 en la que se determinó la “Ley que estableció al seguro social con el concurso del Estado, de los patronos y de los trabajadores”

- En el año 1948 el gobierno designó una comisión que se encargó de elaborar el proyecto de Ley del Seguro Social. Esta comisión, meses más tarde, se llamó Consejo Nacional de Planificación de Seguridad Social.
- El 28 de septiembre de 1949 se decretó la primera Ley de Seguro Social, (Decreto legislativo 329), luego el 23 de diciembre del mismo año se creó definitivamente nuestro Instituto. El primer director general del ISSS fue el Dr. Gregorio Ávila Agacio, quien fungió como tal desde mayo de 1950 a enero de 1952, se inició con el área administrativa, ubicada en el edificio “Gadala María” situado en la 1ª Calle Oriente y la 4ª Avenida Norte, hasta el 14 de mayo de 1954, se dio inicio a los servicios médicos, cuando era Presidente Constitucional de la República el Coronel Oscar Osorio.
- El ISSS inició operaciones en los distintos puntos comerciales del país esto benefició cada día a más derechohabientes; en la actualidad cuenta con equipos de última tecnología para poder brindar tratamientos a los pacientes de las diferentes áreas, cuenta con 82 puntos de atención en el país.

Fuente: Historia del ISSS www.iss.gob.sv

El programa de Diálisis Peritoneal Automatizada es un servicio de la unidad de nefrología como tratamiento de para la insuficiencia renal crónica.

1.1.1. Historia de la Diálisis Peritoneal en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Para el tratamiento de la Insuficiencia Renal Crónica (IRC), el Instituto Salvadoreño del Seguro Social ofrece diferentes programas de tratamiento a sus derechohabientes, entre estos se pueden mencionar.

- a. **Hemodiálisis:** tratamiento altamente invasivo donde la sangre circula a través de una máquina con un filtro artificial, cuya función es la de limpiar la sangre de toxinas, extrayendo además exceso de líquido acumulado en el cuerpo. Esta máquina se denomina Máquina de Hemodiálisis o riñón artificial. Este tratamiento debe realizarse al menos tres veces por semana en centros especializados para esta terapia y tiene una duración de 4 a 6 horas por sesión.

- b. **Trasplante de Riñón:** procedimiento quirúrgico, se coloca un riñón sano dentro del cuerpo del paciente sustituyendo el órgano enfermo.

- c. **Diálisis Peritoneal:** Procedimiento en el que mediante una cirugía menor se coloca un tubo flexible llamado catéter en el abdomen del paciente de manera permanente; éste permitirá la conexión y desconexión de los insumos necesarios para realizar la terapia.

El tratamiento consiste en ingresar una solución dializante a base de dextrosa en la cavidad peritoneal del paciente; las propiedades químicas de las soluciones y la capacidad de filtración del peritoneo permite la extracción de las toxinas, que por medio de un proceso de ósmosis hace posible el filtrado del exceso de líquido y sustancias tóxicas de la sangre, cumpliendo de esta manera las funciones del riñón. Una vez se completó el proceso de filtrado se extrae el dializado (junto con las toxinas) de la cavidad abdominal. Ver

Figura 1.1. Principios de la Diálisis Peritoneal.

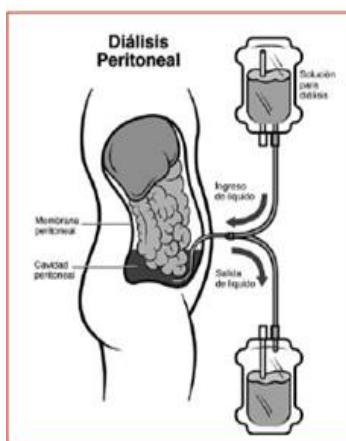


Figura 1.1. Principios de la Diálisis Peritoneal

En la actualidad el ISSS ofrece diferentes modalidades de tratamiento para la diálisis Peritoneal a sus derechohabientes, en la *Tabla. 1.1.* Modalidades de la Diálisis Peritoneal se describen cada una de ellas.

Tabla. 1.1. Modalidades de la Diálisis Peritoneal

MODALIDAD	DESCRIPCION	LUGAR DE TRATAMIENTO	RIESGO DE PERITONITIS ¹
DIÁLISIS PERITONEAL INTERMITENTE MANUAL (DPIM)	Es realizada por una enfermera de forma manual. La duración óptima de este tratamiento es de 48-72 horas una o dos veces por semana. Se realizan los cambios de líquidos de diálisis y los tiempos de permanencia y drenado de forma individual.	Hospital Médico Quirúrgico-Oncológico. Consultorio de especialidades Hospital Regional de San Miguel. Hospital Regional de Santa Ana	Alto
DIÁLISIS PERITONEAL INTERMITENTE AUTOMATIZADA (DPIA)	Es realizada por una enfermera utilizando un equipo llamado "Maquina Cicladora" La duración óptima de este tratamiento es de 48-72 horas una o dos veces por semana. Se realizan los cambios de líquidos de diálisis y los tiempos de permanencia y drenado de forma individualizada y controlada por un equipo automatizado llamado "maquina cicladora".	Hospital Médico Quirúrgico Oncológico.. Hospital Regional de San Miguel. Hospital Regional de Santa Ana. (Este Procedimiento ha sido descontinuado en el ISSS a partir de noviembre 2015 al iniciar modalidad de Diálisis Peritoneal Automatizada DPA)	Alto
DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA)	Se utiliza con pacientes no hospitalizados El paciente o familiar puede realizar el tratamiento, y tiene una duración de 7 días, durante las 24 horas La terapia consiste en infundir líquido dializante entre 3 a 4 veces al día, con permanencia en el interior de la cavidad peritoneal de 4 a 8 horas. Además, suele haber un pase nocturno de mayor duración que el resto. La infusión y el drenado del líquido dializante se realizan de forma manual, aprovechando la fuerza de la gravedad Es más parecida a la función renal ya que es un proceso continuo	Hospital Médico Quirúrgico-Oncológico. Hospital Regional de San Miguel. Hospital Regional de Santa Ana.	Medio
DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA)	Se utiliza con pacientes no hospitalizados, por medio de un equipo llamado "Maquina Cicladora" que funciona abriendo y cerrando sistemas, y controla el volumen que se introduce y el tiempo de permanencia del líquido dializante en la cavidad peritoneal del paciente. Se realiza generalmente mientras el paciente duerme, de modo que permite más tiempo libre durante el día. Este método requiere menos desconexiones del sistema, por tanto, disminuye el riesgo de peritonitis	Hospital Médico Quirúrgico-Oncológico. Hospital Regional de San Miguel. Hospital Regional de Santa Ana.	Bajo

Fuente: Datos obtenidos mediante investigación de campo en las dependencias del ISSS.

El tratamiento de la Insuficiencia renal en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, tuvo sus inicios con la Diálisis Peritoneal Intermittente Manual (DPIM) en el año de 1980, este programa contaba con una capacidad de 50 camas ubicadas en el Consultorio de Especialidades.

En el Año 1999 se realizó un plan piloto para introducir la modalidad de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA), beneficiando a 30 derechohabientes quienes recibían todos los insumos necesarios para su tratamiento hasta la

¹ Peritonitis: Inflamación del peritoneo debida, generalmente, a una infección y cuyos síntomas son dolor abdominal, estreñimiento, vómitos y fiebre.

puerta de su casa; en el año 2000 se inauguró formalmente esta terapia. Para abril 2016 el programa de DPCA contaba con un censo aproximado de 581 pacientes.

Tabla. 1.2. Censo de Pacientes para Programas de Diálisis Peritoneal ISSS 2015.

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL					
TERAPIAS	HOSPITAL MÉDICO QUIRÚRGICO.	HOSPITAL REGIONAL DE SANTA ANA	HOSPITAL REGIONAL DE SAN MIGUEL	TOTAL	COSTO POR TERAPIA²
DIALISIS MANUAL INTERMITENTE MANUAL (DPIM)					
Número de Pacientes/ Diario	12	3	5	20	\$204,425
Procedimientos por mes	360	90	150	600	
DIALISIS AUTOMATIZADA INTERMITENTE (DPIA)³					
Número de Pacientes	420	54	70	544	\$3,379,346
Máquinas por hospital	72	9	12	93	
Procedimientos por mes	1790	197	299	2286	
DIALISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA)					
Número de Pacientes	440	37	104	581	\$2,969,640
DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA)					
Número de pacientes con máquina.	197	14	71	282	\$2,698,058

Nota: Los datos provienen de base de datos proporcionada por encargados del Servicio de Nefrología del ISSS.

Nota: Se aclara que el costo por terapia descrito en la tabla 1.2. incluye nada más el costo de los insumos necesarios para efectuar el tratamiento. Para el caso del programa Diálisis Peritoneal Intermitente Automatizada DPIA, no se estiman los costos indirectos del tratamiento

En marzo del año 2009, el Servicio de Nefrología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social desarrolló tres Unidades de Diálisis Peritoneal Intermitente Automatizada (DPIA) en los centros de atención Hospital Médico Quirúrgico oncológico, Hospital Regional de San Miguel y Hospital Regional de Santa Ana; se inició atendiendo un total de 282 pacientes, pero el aumento en la incidencia

² Los montos generales por terapia son derivados de los contratos de servicios adjudicados referentes a los años 2014, 2015 y 2016.

³ A partir del 2016 el programa de Dialisis Peritoneal Intermitente (DPIA) dejó de existir como opción de tratamiento para pacientes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social

de la Enfermedad Renal Crónica (ERC) provocó la saturación de estas unidades.

Para finales del año 2015 se atendían un total de 544 pacientes bajo esta modalidad de tratamiento, lo que resultaba demasiado costoso para la institución, debido a la saturación, a la capacidad instalada y financiera asignada al presupuesto del Servicio de Nefrología del ISSS, solamente se permitía que los pacientes se dializaran una vez a la semana deteriorando salud y su calidad de vida.

Como una alternativa para reducir costos institucionales y mejorar las condiciones clínicas de los pacientes, se inició con la puesta en marcha del **Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada DPA**, el cual vendría a sustituir la modalidad de la Diálisis Peritoneal Intermitente Automatizada (DPIA) de los servicios de Nefrología; Hospital Médico Quirúrgico-oncológico, Hospital Regional de San Miguel y Hospital Regional de Santa Ana.

La finalidad principal del programa de DPA, es mejorar la calidad de vida del paciente, ya que éste puede realizar su proceso de diálisis de forma diaria, sin necesidad de recurrir a centro de atención del ISSS para realizarse el proceso además de recibir el beneficio de todos los accesorios necesarios para realizar el proceso en el lugar que ellos lo solicitan.

Este programa resulta también favorable para los centros de atención del ISSS ya que no necesitan tener una instalación con una capacidad para operar tan grande en relación a las que necesitan para llevar acabo los otros procesos anteriores de diálisis, tratamiento como: Hospitalización, alimentación, recurso humano.

1.1.2. Implementación del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

En el mes de abril 2015 se sometió a concurso público el proceso de la Licitación Publica G-10/2015 “Contratación de servicios para el suministro de tratamiento de diálisis peritoneal automatizada, que incluye: soluciones,

accesorios para la conexión y desconexión del sistema, equipo y entrega domiciliar de paquetes a pacientes adscritos al programa de diálisis peritoneal continua ambulatoria” el cual tuvo resolución de adjudicación a finales del mes de julio del mismo año, a partir del mes de septiembre 2015 se inició con la ejecución del contrato; el cual estipula que la empresa adjudicada tiene la obligación de entregar en calidad de “comodato”⁴ 270 máquinas cicladoras a pacientes de las dependencias de San Salvador, San Miguel y Santa Ana; además de darles los insumos necesarios para que puedan realizarse sus tratamientos de diálisis peritoneal de forma mensual, esto es lo que se denomina como modalidad de “Entrega Domiciliar”.

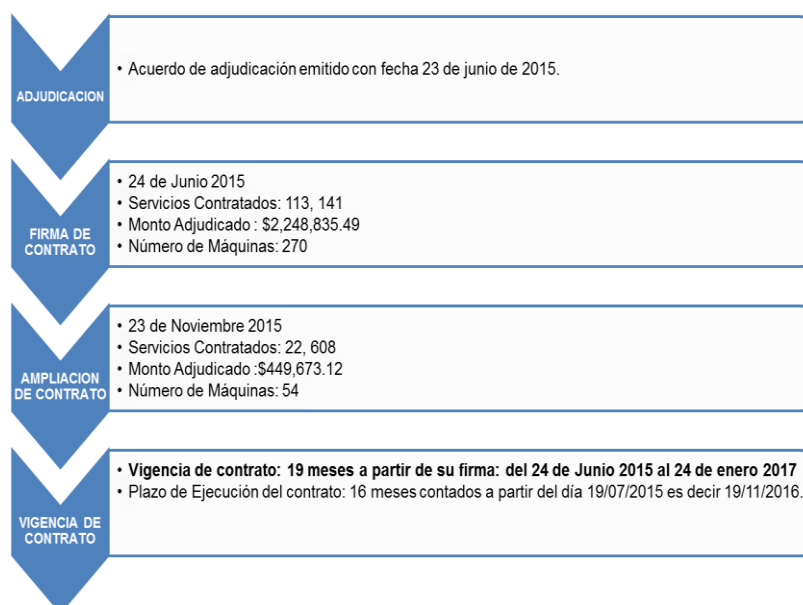
La DPA es un programa novedoso donde cada paciente se beneficia al recibir su tratamiento hasta la puerta de su casa para realizarse su terapia por las noches mientras duerme; esto le permite reincorporarse a sus actividades cotidianas como trabajar, pasar tiempo con su familia. La figura 1.2. Muestra el historial de ejecución del contrato relacionado al programa DPA.

La Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), es una modalidad de tratamiento para pacientes con insuficiencia renal, con excelentes resultados a nivel mundial; en El Salvador y en Centro América el Instituto Salvadoreño del Seguro Social ha sido el pionero en implementar esta terapia.

A inicios del año 2016 la modalidad Diálisis Peritoneal Intermitente Automatizada (DPIA) fue sustituida en su totalidad, los pacientes que tratados bajo esta terapia pasaron a formar parte de los diferentes programas de tratamiento que ofrece el ISSS: DPCA, DPA y Hemodiálisis.

⁴ La empresa adjudicada cede a los pacientes beneficiados por el programa de manera temporal el uso de las maquinas cicladoras en forma gratuita, a cambio del consumo de insumos por el tiempo que dure el contrato.

Figura 1.2. Historial de Contrato G-089/2015 Diálisis Peritoneal Automatizada Del Instituto Salvadoreño Del Seguro Social



1.1.3. Descripción del Sujeto de Estudio: Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada DPA en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

1.1.3.1. Estructura Organizacional.

El Servicio de Nefrología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social cuenta con el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada en 3 de sus dependencias Hospital Médico Quirúrgico oncológico, Hospital Regional de San Miguel y Hospital Regional de Santa Ana.

Como parte del personal encargado para la gestión del programa se pueden mencionar: Staff de médicos nefrólogos, Enfermeras del Servicio de Nefrología, personal administrativo y profesionales de apoyo al paciente. (Ver tabla 1.3).

En base al contrato se enlistan a continuación las funciones específicas del personal

- **Jefe de Servicio de Nefrología:** Cumple la función de “Administrador”⁵ de Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, sus principales funciones son:
 - Velar por el cumplimiento de todos los compromisos y obligaciones de la empresa adjudicada y de las dependencias del ISSS que cuentan con este servicio.
 - Coordinar el funcionamiento y determinar los procesos de cada dependencia adscrita al programa.
 - Dar reporte de resultados a la alta dirección del ISSS en cuanto a los avances del programa e indicadores de mejora.

- **Médico Encargado de Programa DPA:** Es el médico encargado para desarrollar el programa de DPA en cada dependencia del ISSS, da control y seguimiento a los pacientes que ingresaron al programa. Reporta los resultados de avance del programa al Jefe del Servicio de Nefrología.

- **Medico Nefrólogo:** Da consulta y prescripción médica de los insumos necesarios para la realización de diálisis a los pacientes suscritos al programa DPA del ISSS. El médico nefrólogo reporta los resultados y tendencias de sus pacientes asignados al Medico Encargado del Programa de la dependencia al que pertenece.
Para el Hospital Regional de Santa Ana la prescripción médica se realiza en San Salvador.

- **Jefa de Enfermeras:** Es la encargada de realizar las siguientes actividades:
 - Coordinar el ingreso y egreso de pacientes al programa DPA del ISSS,

⁵ De acuerdo a lo estipulado en el Contrato G-089/2015 para la ejecución del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada referente a la Licitación G-10/2015 “Contratación de servicios para el suministro de tratamiento de diálisis peritoneal automatizada, que incluye: soluciones, accesorios para la conexión y desconexión del sistema, equipo y entrega domiciliar de paquetes a pacientes adscritos al programa de diálisis peritoneal continua ambulatoria”

- Coordinar plan de capacitación de pacientes de nuevo ingreso al programa DPA.
 - Coordinar plan de “Visita Domiciliar” para verificar condiciones en que el paciente realiza su tratamiento de diálisis,
 - Dar reporte de resultados a Jefe de Servicio de Nefrología.
- **Enfermeras de Nefrología:** Los roles de las enfermeras de Nefrología se describen a continuación:
 - Encargadas de la preselección de pacientes candidatos a ingresar al programa DPA.
 - Capacitar a pacientes de nuevo ingreso.
 - Seguimiento y evaluación de pacientes al programa DPA.
 - Ejecutar programas de capacitación continua a pacientes inscritos en el programa DPA
 - Realizar visitas domiciliarias a los pacientes para verificar las condiciones en que este se realiza su diálisis
 - Dar reporte de resultados a Jefe de Enfermeras.
- **Encargado de Farmacia:**
 - Recibir y llevar control de recetas médicas emitidas a los pacientes pertenecientes al programa DPA
 - Llevar el conteo y velar por la recepción en el tiempo requerido de los insumos de diálisis bajo la modalidad de entrega domiciliar de los pacientes.
 - Elaborar pedido de insumos a entregar por paciente para las entregas domiciliarias.
 - Verificar que las cantidades de los insumos solicitados sean entregados a los pacientes en tiempo y que estos cumplan con las condiciones adecuadas.
 - Atender quejas y reclamos de pacientes en cuanto a servicio de entrega de producto.
 - Se encarga de coordinar los trámites de facturación y elaboración de actas de recepción mensual para pago de proveedores.
 - Da reporte de resultados a Jefe de Servicio de Nefrología.

- **Nutricionistas:** Es la encargada de realizar las siguientes actividades:
 - Dar orientación pre inicio a las terapias de Diálisis Peritoneal a pacientes diagnosticados con insuficiencia Renal
 - Elaborar plan de alimentación para pacientes inscritos en las diferentes terapias de Diálisis Peritoneal.
 - Organizar y ejecutar charlas educativas para pacientes y familiares
 - Elaborar reportes de resultados de los pacientes.
 - Dar informe de resultados a Jefe de Servicio de Nefrología

Tabla 1.3: Personal Administrativo y Operativo del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

PERSONAL	NÚMERO DE PERSONAS
Médicos de planta	<p>El Staff de médicos que llevan adelante el programa DPA del ISSS está conformado por ocho (8) profesionales distribuidos por dependencia de la siguiente Manera:</p> <p>Hospital Médico Quirúrgico Oncológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dra. Ana Luisa Navas (Jefe de Servicio de Nefrología) - Dr. Jaime Chacón (Encargado de Programa de DPA) - Dr. Carlos Ignacio Chicas (Médico Nefrólogo) - Dra. Karen estela Guzmán (Médico Nefrólogo) - Dra. Delmy Rodríguez de López (Médico Nefrólogo) <p>Hospital Regional San Miguel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dra. Irma Mayela Leiva (Medico Encargada del Programa de DPA) - Dra. Isabel Campos (Medico Nefrólogo). <p>Hospital Regional de Santa Ana:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dr., Aníbal Monge (Encargado del programa DPA) - Dra. Aída Torres (Medico Nefrólogo)
Personal de Enfermería	<p>El personal de enfermería que actualmente están a cargo de atención a los pacientes pertenecientes al programa DPA es:</p> <p>Hospital Médico Quirúrgico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lic. Juana Moran (Jefa Enfermeras de Servicio de Nefrología) - Doce (12) enfermeras con especialidad en terapias renales. - Dos (2) Auxiliares de Enfermería. <p>Hospital Regional San Miguel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lic. Beatriz de López (Jefa de Enfermeras de Servicio de Nefrología) - Nueve (9) enfermeras con especialidad en terapias renales. <p>Hospital Regional Santa Ana</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lic. Irma de Amaya (Jefa de Enfermeras de Servicio de Nefrología) - Una (1) enfermera con especialidad en terapias renales
Personal Administrativo	<p>El personal administrativo que interviene en los procesos actuales del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada se describe a continuación:</p>

	Hospital Médico Quirúrgico Oncológico: - Lic. Oswaldo Magaña (Encargado de Farmacia) Hospital Regional San Miguel - Lic. Ana María Luna (Encargada de Farmacia) Hospital Regional Santa Ana - Lic. Teresa Castillo Ruiz (Encargada de Farmacia)
Personal de Apoyo	A partir del 2015 fue creada la Unidad de Nutrición Renal la cual está conformada por 3 nutricionistas que dan seguimiento a cada uno de los pacientes pertenecientes al programa DPA.

De acuerdo al nivel jerárquico se ha estructurado el Organigrama de Puestos para el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada tal como se muestra *figura 1.3. Diagrama Organizacional del Programa de Dialisis Peritoenal Automatizada (DPA) del Instituto Salvadoreño del Seguro Social* , En la siguiente figura se toma a partir del la jefatura del servicio de nefrología , de donde depende el servicio de Diálisis Peritoneal Automatizada. La jefatura del servicio de nefrología depende directamente de la dirección del ISSS.

.1.3.2. Sindicato.

Un sindicato es una asociación de trabajadores que vela por defensa y promoción de sus intereses sociales, económicos y profesionales relacionados con su actividad laboral o con la institución en la que laboran.

Dentro de la estructura del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, existen 2 movimientos sindicales legalmente constituidos los cuales se mencionan a continuación:

- Sindicato de Trabajadores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, (STISSS)este sindicato vela por el respeto de los derechos laborales del personal del ISSS de acuerdo a lo estipulado por el código de trabajo.

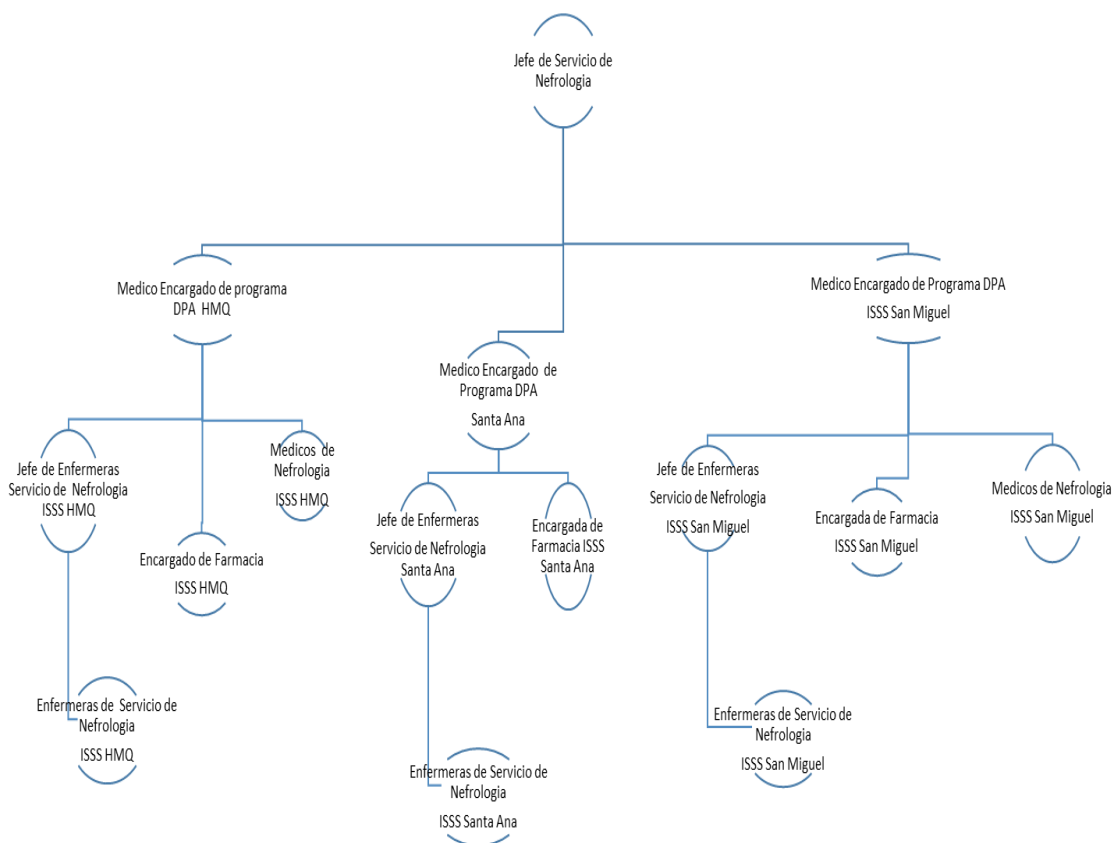
El 16 de diciembre de 1996 un grupo de trabajadores del ISSS constituyeron el STISSS un sindicato de empresa, según la tipificación

del Código de Trabajo, Art 209, con el propósito de velar por el respeto de los Derechos Laborales y el Contrato Colectivo.

Sus objetivos principales son:

- a. Elevar el nivel económico, social, cultural, técnico y moral de sus miembros;

Figura 1.3. Diagrama Organizacional del Programa de Dialisis Peritoeal Automatizada (DPA) del Instituto Salvadoreño del Seguro Social



- b. Defender los derechos e intereses de los afiliados en los conflictos de trabajo, ante el patrono o sus representantes, las autoridades administrativas y judiciales;

- c. Celebrar los contratos y convenciones colectivas de trabajo de acuerdo con la ley, en beneficio de los afiliados y afiliadas;
- d. Velar por el estricto cumplimiento de las leyes, de los contratos colectivos de trabajo, de los reglamentos internos, así como denunciar ante quien corresponda las irregularidades que ocurran en su aplicación;

Es decir, el STISSS tiene que diseñar y desarrollar estrategias para fortalecer la estabilidad laboral, moral y académica de sus miembros.

El sindicato se encarga de negociar la solución de los problemas que se presentan a los trabajadores del ISSS ante los directivos de la institución.

Este sindicato está conformado por miembros que laboran en el ISSS y que desean unirse de forma voluntaria.

- Sindicato de Médicos Trabajadores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (SIMETRISSS). Constituido el 24 de octubre de 1997, con la finalidad de velar por el cumplimiento de los intereses laborales del gremio médico del ISSS, es una entidad apolítica, no lucrativa, no religiosa.

Surge para hacer valer los derechos de un sector desatendido en aspectos laborales, abogando por la dignificación de la profesión médica y el desarrollo profesional de la carrera.

Así mismo, luchan por un sistema de salud dado con calidad, calidez y de manera oportuna, lo cual han mostrado desde sus inicios y las contiendas en contra de la privatización de la salud.

El propósito primordial del sindicato es defender los intereses económicos, laborales, sociales y profesionales de los trabajadores Médicos que lo integren y tiene como función principal lo siguiente:

- a. Perseguir la superación y el bienestar de sus miembros mediante el esfuerzo común.
- b. Trabajar por el mejoramiento económico, social y profesional de sus miembros.
- c. Procurar la armonía y la cooperación entre sus miembros y velar por sus intereses económicos y comunes.

- d. Procurar que todos los trabajadores médicos de la empresa ingresen y se mantengan dentro del sindicato voluntariamente.
- e. Proporcionar a los miembros toda clase de ayuda, prestaciones y servicios lícitos que contribuyan a su bienestar y superación.
- f. Velar por el continuo mejoramiento de los socios y prestaciones de la población asegurada.

Esta gremial que está integrada por médicos que trabajan en el ISSS y se afilian de forma voluntaria, tiene sus estatutos establecidos legalmente, presentan memoria de labores año con año, en su sitio web <http://simetriss.org.sv/> es posible presentar denuncias relacionadas con el funcionamiento y procesos que se llevan a cabo en la institución.

Para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad el Sindicato jugará un papel importante ya que la mayoría de personal perteneciente a las unidades renales está agremiada a uno de ellos. Cualquier carga laboral extra necesaria para realizar el proceso de implementación debe ser avalada por las autoridades sindicales.

1.1.3.3. Clientes.

El programa DPA beneficia a tres tipos de clientes:

- El cliente directo al que se le da el servicio en el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada conocido como “**el paciente**”, quien puede ser un cotizante o beneficiario que padezca de Insuficiencia Renal Crónica y que tenga derecho de recibir atención dentro de las instalaciones del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Perfil de cliente directo:

- Cotizante directo o beneficiario de cotizante del Instituto Salvadoreño de Seguro Social.
- Paciente diagnosticado con Insuficiencia Renal Crónica.
- Paciente con edad y capacidad para poder ejercer laboralmente.

- Paciente que cumpla los protocolos clínicos necesarios para ingresar al programa de DPA de acuerdo con el diagnóstico clínico de su médico responsable.
- Para ingresar al programa el paciente debe haber recibido la capacitación previa sobre el uso y manejo del equipo de Diálisis Peritoneal Automatizada, así como del proceso de conexión, desconexión, asepsia y auto cuidado. Este proceso de aprendizaje será evaluado por el personal de enfermería responsable.

En el censo del mes de diciembre 2015 se contabilizó el ingreso de 270 pacientes para el año 2016, se cuenta con un total de 282 pacientes y se espera que para inicios del 2017 se sumaron un total de 324 pacientes esto implica un incremento de un 20% del contrato original (Ver tabla 1.4)

Tabla 1.4: Censo de Pacientes Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (Diciembre 2015)

TERAPIAS	HOSPITAL MÉDICO QUIRÚRGICO.	HOSPITAL REGIONAL DE SANTA ANA	HOSPITAL REGIONAL DE SAN MIGUEL	TOTAL	COSTO POR TERAPIA ⁶
DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA)					
Número de pacientes con máquina.	197	14	71	282	\$2,698,058

Fuente: Contrato G-089/2015 contratación de servicios para el suministro de tratamientos de diálisis peritoneal automatizada. Licitación pública G-010/2015.

Se observa que la mayor parte de los beneficiarios son atendidos en el Hospital Médico quirúrgico y la unidad que atiende menos personal actualmente es la de Santa Ana. El monto expresado en costo por terapia cubre el periodo de 18 meses del contrato y es para todos los servicios que se mencionan en el contrato de suministro. Actualmente

⁶ Los montos generales por terapia han sido tomados de los contratos referentes a los años 2014,2015 y 2016.

con el número de pacientes que están recibiendo estos beneficios el costo por paciente mensual es de USD 532.00.

- El Cliente Indirecto: se refiere a los familiares y personal cercano que ayudan directa o indirectamente a la ejecución de los tratamientos de Diálisis cuando el paciente tiene alguna incapacidad realizarse su diálisis por sí mismo.

Perfil del Cliente Indirecto:

- Cotizante o familiar del cotizante del Instituto Salvadoreño del Seguro Social
 - Comprometido a ayudar al cliente directo en el proceso de aprendizaje y adaptación para ingresar al programa de DPA.
 - Responsable directo en caso de emergencia.
 - Para ingresar al programa familiar responsable debe haber recibido la capacitación previa sobre el uso y manejo del equipo de Diálisis Peritoneal Automatizada, así como del proceso de conexión, desconexión, asepsia y cuidado del familiar. Este proceso de aprendizaje será evaluado por el personal de enfermería responsable.
- El cliente interno es todo el personal del ISSS que influye ya sea directa o indirectamente en la ejecución y mantenimiento del programa: personal de enfermería, médicos, administrativos, personal de apoyo. Ver tabla 1.3. (pág. 18)

Perfil del Cliente Interno:

- El Cliente Interno debe trabajar dentro de las Unidades de Diálisis Peritoneal o en cualquiera de los servicios relacionados a esta unidad en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
- El Cliente Interno debe estar capacitado sobre los procesos y procedimientos relacionados con el programa de DPA.

El cliente es un factor de importancia a la hora de evaluar los resultados del programa DPA, brindar un servicio que satisfaga los requisitos esperados por

éste es uno de los objetivos principales de la implementación de un SGC en base a la ISO 9001:2015.

1.1.3.4. Capacidad Instalada

El programa de Diálisis peritoneal Automatizada se brinda en 3 Hospitales (Santa Ana, Médico Quirúrgico Oncológico y San Miguel). En las instalaciones físicas de cada departamento se puede observar que se cuentan con oficinas y salones equipados para la capacitación de los derechohabientes que recibirán el beneficio. Todas las salas de capacitación cuentan con máquinas donde se les enseña a los pacientes las funciones de las máquinas y todas las instrucciones que son necesarias para su correcta utilización. En la figura 1.4 que se muestra a continuación donde se observa la sala de capacitación de pacientes adscritos al programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.



Figura 1.4. Sala de Capacitación de Pacientes, dependencia San Salvador.

Por la naturaleza del proceso de Diálisis Peritoneal Automatizada, dentro de las instalaciones del ISSS es indispensable que se cuente con este espacio.

Para el año 2015 entregaron 270 máquinas Cicladora distribuidas a los domicilios de cada uno de los pacientes beneficiados por el programa, con la ampliación del 20% para el 2020.

Tabla 1.5: Distribución de Maquinas Cicladora para el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada DPA Del ISSS.

ZONA DE DISTRIBUCION	EQUIPOS 2105	AMPLIACIÓN 2016	TOTAL
ZONA CENTRAL	220	24	244
ZONA OCCIDENTAL	20	0	20
ZONA ORIENTAL	30	30	60
TOTA A ENTREGAR	270	54	324

Con el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, se despacha por medio de la modalidad de entrega domiciliar de servicios, cada uno de éstos están compuestos por todos los insumos necesarios para la realización de una diálisis peritoneal, los cuales se detallan a continuación:

- a) Dos (2) Bolsas de solución de diálisis peritoneal cuya concentración de dextrosa será de acuerdo a la prescripción médica para cada paciente.
- b) Un (1) Cassette de 3 espigas para utilizar con máquina Cicladora.
- c) Un (1) tapón protector con yodo.
- d) Dos (2) Mascarillas

Además, se le entregará al paciente los insumos o accesorios necesarios para garantizar la conexión, desconexión y asepsia durante su tratamiento:

- Una (1) rollo de cinta adhesiva o micropore mensual.
- Un (1) frasco de alcohol gel de 500 ml mensual.
- Un (1) frasco de jabón antibacterial 1000 ml cada dos meses.

1.1.3.5. Proveedores.

Mientras dure la vigencia del contrato que rige la licitación o hasta agotar el consumo de servicios contratados, existe un único proveedor de insumos para el tratamiento de Diálisis Peritoneal Automatizada, quien tendrá la obligación de suministrar todo lo necesario para realizar el proceso de los pacientes adscritos al programa.

De acuerdo a lo estipulado por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas LACAP una vez caducado el plazo o las cantidades de insumos

contratados se procede a una nueva licitación o prórroga del contrato con el que actualmente se trabaja.

A continuación algunas de las empresas nacionales que pueden suministrar este servicio.

- Laboratorios López S.A de CV: Un laboratorio farmacéutico de larga trayectoria en El Salvador, quienes actualmente son los representantes de la casa comercial Baxter (Proveedor Actual) desde el año 1995.
- a) Droguería Pisa El Salvador: actúan como distribuidores directos de la fábrica Pisa México, quienes desde el año 2014 se encuentran comercializando productos de la línea renal.
- b) Droguera Universal: Representante comercial de la marca Fresenius Medical Care, tienen una larga trayectoria en el área de distribución renal en el país, pero actualmente no distribuyen terapias de Diálisis Peritoneal Automatizada.

1.1.3.6. Procesos.

Existen dentro el ISSS procedimientos documentados que aplican para toda la institución, dentro del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada no existe una estructura documental diseñada específicamente donde se pueda evidenciar cuales son los procesos que intervienen, es así que por medio de entrevistas y visitas a la organización se pudieron identificar cuáles son los principales procesos del programa. En el anexo 6 manual de procesos, se proponen los objetivos, alcances, responsables, diagramas y procedimientos de los procesos descritos en el mapa de procesos. (Fig 1.5)

Se identificaron tres tipos de procesos principales para el funcionamiento del programa, los cuales son enlistados y explicados a continuación.

Tabla 1.6 Procesos de la unidad de DPA

<p>PROCESOS ESTRATEGICOS: Procesos relacionados con la planificación, gestión y dirección de todas las actividades que intervienen en la ejecución del programa.</p>
<p>Control de la Gestión: Proceso en el cual se controla la gestión administrativa y operacional del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.</p>
<p>Control de Calidad: Si bien no se ha implementado un sistema de Gestión de Calidad bajo ninguna norma, se ha podido observar que existen indicios de control de ciertos procesos dentro de la unidad que permiten de manera limitada evaluar ciertas mejoras e indicadores, descenso de pacientes, ingreso de nuevos pacientes.</p> <p>Se llevan protocolos de ingreso de pacientes, así como de capacitación y reentrenamiento de los mismos y personal.</p> <p>Control de indicadores de paciente.</p>
<p>Gestión de la Comunicación: Proceso relacionado con la comunicación de la información entre todas las partes involucradas en el programa de DPA.</p>
<p>PROCESOS OPERATIVOS: relacionados con la ejecución del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.</p>
<p>Gestión de Ingreso de Pacientes: En este proceso se evalúan, los requisitos necesarios y se recopila la información de aquellos pacientes que formarán parte de los derechohabientes beneficiados para recibir los tratamientos dentro del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.</p>
<p>Gestión de Pacientes Inscritos: Este proceso describe cada uno de los procedimientos a seguir para el manejo de las consultas médicas, de nutrición y psicológicas que debe seguir cada paciente.</p> <p>También determina los lineamientos a seguir en caso de complicaciones antes, durante o después de efectuado el tratamiento.</p>
<p>Capacitación: Proceso de capacitación de pacientes de nuevo ingreso y reentrenamiento de pacientes ya pertenecientes al programa de Diálisis Peritoneal Continua ambulatoria.</p> <p>También incluye capacitación de personal para unificación de criterios en los procedimientos a seguir.</p>
<p>Control de expedientes: este proceso determina los lineamientos necesarios para completar los expedientes clínicos de cada paciente, el manejo de confidencialidad de cada caso, así como el correcto almacenamiento de estos para evitar cruce de información.</p>
<p>Soporte Técnico: Este proceso define el manejo y control de fallas y seguimiento de situaciones anormales que presente cualquiera de los equipos en el domicilio del paciente.</p>
<p>Distribución de Servicios: Proceso en el cual se elaboran el plan de pedido y despacho al domicilio del paciente de los productos descritos en la receta médica para la aplicación del tratamiento por un mes</p>

PROCESOS DE APOYO: Procesos necesarios para la ejecución de los procesos operativos

Compras: Procesos relacionados con la adquisición de todo lo necesario para la ejecución del programa DPA Del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Gestión de Recurso Humano: Este proceso se encarga de gestionar necesidades del personal que labora dentro de la unidad, evaluar habilidades del personal y reforzar conocimientos.

Proveedores: Proceso que incluye todas aquellas actividades relacionadas con el proveedor, entre las cuales se pueden mencionar: recepción de facturas y elaboración de actas de recepción de los insumos necesarios, pago a proveedor, verificación de cumplimiento de términos de contrato, etc.

A Continuación, en la Figura 1.5 se plantea un esquema de la secuencia de los procesos que se identificaron dentro de la unidad para lograr brindar el servicio al usuario

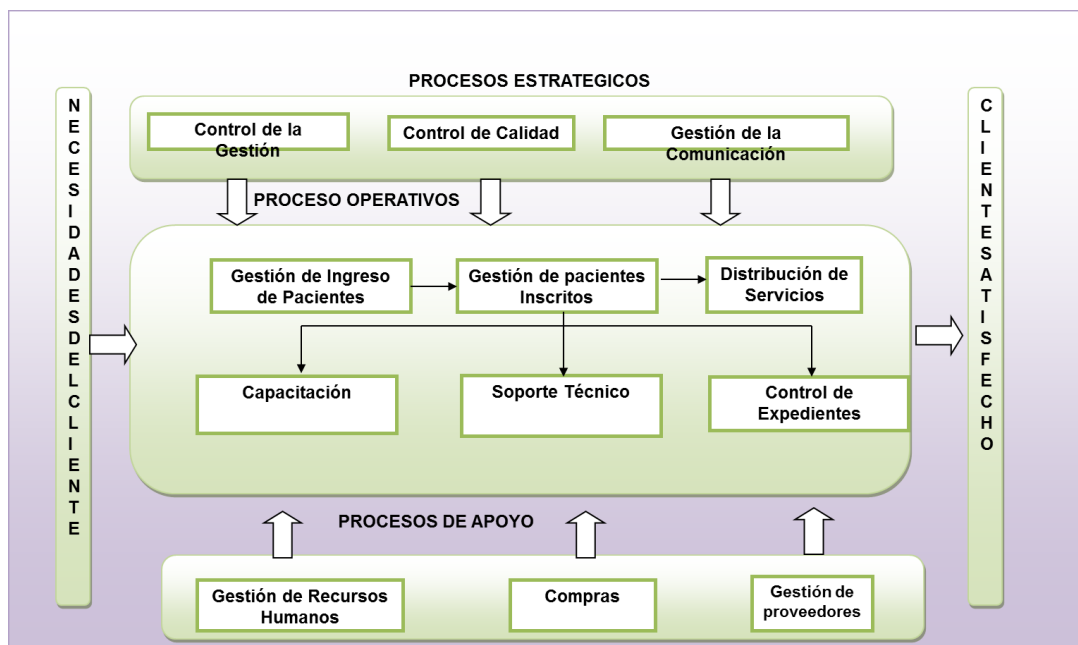


Figura 1.5 Mapa de procesos

Los procesos han sido identificados por medio de las visitas a la unidad y las reuniones con la directora del servicio de nefrología, a partir de estos procesos se determinan los siguientes procedimientos que son los que se realizan dentro de cada uno de los procesos en el servicio que se brinda dentro de la unidad de DPA.

Tabla 1.7 Listado de procedimientos de la Unidad de DPA.

Proceso	Procedimiento
Control de calidad	Verificación de entregas
	Dictamen de aprobación o rechazo del lote recibido.
Gestión de la comunicación	Programación de reunión
	Revisión de resultados
	Elaboración de informe
Gestión de ingreso de pacientes	Exámenes clínicos a paciente
	Visita domiciliar a paciente
	Dictamen de ingreso o rechazo al programa
Distribución de servicios	Consulta médica de paciente
	Elaboración de receta para paciente
	Presentación de receta en farmacia
	Gestión de entrega de insumos de receta
	Entrega de insumos del proveedor
Capacitación	Planificación de capacitación
	Ejecución de la capacitación
Soporte técnico	Reporte del cliente a servicio técnico
	Visita técnica del proveedor al cliente
	Corrección de falla
	Reporte tenido del proveedor a la unidad DPA
Control de expedientes	Archivo de expediente
	Actualización de expediente por cita
Gestión de recursos humanos	Evaluación de personal
	Solicitud de personal
	Capacitación de personal nuevo
Compras	Planificación de la demanda de insumos a comprar
	Elaboración de requerimiento de compra
	Licitación
Gestión de proveedores	Creación de especificaciones técnicas
	Licitación
	Revisión de ofertas
Gestión de pacientes inscritos	Creación de expedientes de pacientes
	Programación de cita
	Control medico
	Creación de receta

Fuente: información recopilada en las visitas a la unidad.

1.1.3.7. *Presupuesto Anual.*

Al ser un programa ofrecido por uno de los servicios del ISSS, los costos fijos de la operación como: salarios del personal, instalaciones, servicios como electricidad, agua y mantenimiento son parte del presupuesto general del ISSS, en esta investigación se delimitó el presupuesto anual al monto que se destina para la compra del material para realizar el proceso.

Los recursos financieros destinados a la ejecución del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada , son los descritos en el monto adjudicado del contrato G-089/2015, Licitación G-10/2015 “Contratación de servicios para el suministro de tratamiento de diálisis peritoneal automatizada, que incluye: soluciones, accesorios para la conexión y desconexión del sistema, equipo y entrega domiciliar de paquetes a pacientes adscritos al programa de diálisis peritoneal continua ambulatoria, más su incremento del 20%: 2.7 millones de dólares (Ver anexo 1).

- **Gastos Administrativos:** se aclara que las planillas **no son parte del presupuesto del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada** ya que pertenecen al presupuesto general destinado al Servicio de Nefrología Regional del ISSS; el cual comprende todo el personal que trabajan dentro de los diferentes Servicios de Nefrología a nivel nacional.
- **Costos Operativos:** debido a la modalidad domiciliar del tratamiento, los costos de operación para efectuar el programa como Energía Eléctrica, Agua Potable, costos de ambientación del lugar donde se efectúa el tratamiento, no incidirán directamente en el costo del material necesario para realizar el procedimiento, ya que estos son asumidos por cada paciente que desea ingresar a este programa.

1.2 Planteamiento y definición del problema

La Insuficiencia Renal Crónica (IRC) o enfermedad renal crónica (ERC) constituyen un problema de la salud pública a nivel nacional, éstas se caracterizan por un creciente incremento y prevalencia en la población general; este tipo de pacientes requieren tratamientos sustitutivos de la función renal (TSFR), los cuales pueden ser: diálisis peritoneal, Hemodiálisis o trasplante renal. (Ver tabla 1)

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social reporta para principios del año 2015 aproximadamente **2,400** pacientes con IRC de los cuales **812** son tratados en las diferentes unidades de hemodiálisis de la institución, **544** recibían tratamientos de Diálisis Peritoneal Intermitente Automatizada (ingreso en el hospital), **270** son atendidos bajo programas de Diálisis Peritoneal Automatizada (domiciliar), **469** utilizan la modalidad de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) y **649** Trasplantes.

La institución realiza una inversión de \$15 millones en hospitalización y consultas a escala nacional, además de \$23.4 millones en los tratamientos dialíticos y sustitución renal descritos anteriormente.

Debido a que se han obtenido excelentes resultados con el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada DPA desde su implementación del hasta la fecha, el ISSS ha optado por incrementar en un 20% el programa incorporando 54 nuevos pacientes a esta terapia.

En El Salvador y en todo el territorio centroamericano no se ha implementado un programa similar a la DPA del ISSS, la falta de experiencia previa en este tipo de proyectos y la inexistencia de procesos documentados y estandarizados en los tres centros de atención que brindan este servicio, dieron lugar a errores administrativos y de organización; que se traducen en retrasos en tiempos de implementación, desperdicio de recursos, horas extras innecesarias para el personal de la unidad.

Las autoridades del Servicio de Nefrología del ISSS reconocen la necesidad de identificar, definir, ordenar y alinear los procesos relacionados al programa en los tres Servicios de Nefrología que ofrecen esta terapia; con el fin de poder optimizar los recursos destinados en el presupuesto anual. Manifiestan también

su interés en definir tendencias de mejora continua y reducir los costos de mala calidad causados por reprocesos.

Debido a que no existe un sistema de gestión por procesos estandarizado para el programa, no es posible llevar un control de registros que ayuden a obtener indicadores que permitan medir el desempeño de las gestiones realizadas por el personal, no se puede asegurar que los recursos humanos y materiales disponibles estén siendo utilizados de forma óptima y no se tiene certeza de la satisfacción del cliente con el programa.

1.2.1 Definición del problema

¿Podrá la investigación a realizar, determinar, documentar y brindar las herramientas necesarias para normalizar los procesos que se llevan a cabo en el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, según la norma ISO 9001:2015?

1.2.2 Preguntas de la investigación

1.2.2. Preguntas de la Investigación.

1. ¿Se identificarán cuáles son los procesos principales de operación y rutas críticas en el manejo de pacientes del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada?
2. ¿Se lograrán documentar los procesos principales administrativos y operativos del programa?
3. ¿Se establecerán indicadores de medición y de desempeño de los procesos realizados en el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada?
4. ¿Contribuirá la investigación a mejorar la atención a los pacientes que pertenecen al Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada?
5. ¿Ayudará la investigación a aumentar la eficiencia y optimizar los recursos destinados al Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada?

1.2.3 Justificación

A pesar que la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) en la asistencia de la insuficiencia renal crónica es una tendencia en aumento a nivel

mundial, en El Salvador no existe ninguna Programa de Diálisis Peritoneal que opere bajo estos lineamientos.

El principal motivo para implementar un SGC en el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, es la necesidad de tener una herramienta que brinde la confianza necesaria para que los servicios brindados por el Servicio de Nefrología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social cumplan los requisitos de calidad, además de alcanzar la satisfacción de las necesidades y expectativas de los derechohabientes y de la administración.

La formulación de una estructura documental de gestión de calidad bajo la Norma ISO 9001:2015 será una herramienta fundamental e indispensable que garantizaría un uso adecuado de los recursos asignados al programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, también ayudaría a cumplir la misión, visión y objetivos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social y del Servicio de Nefrología; también brindara las bases necesarias para identificar, documentar, controlar, mejorar o rediseñar los procesos de los cuales aún no se encuentran definidos ni estandarizados.

El SGC permitirá conocer los procesos detalladamente, prevendrá los errores, reducirá la variabilidad en la ejecución de los procedimientos, controlará las actividades por medio de los registros además de permitir la medición de las tendencias por medio de los indicadores.

Con la Consultoría sobre la Gestión de calidad, según la Norma ISO 9001-2015, se definirán los lineamientos y se elaborará la documentación necesaria para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad con el que será posible controlar y medir la eficiencia de las operaciones del programa, optimizando mediante la gestión por procesos los recursos presupuestados para la institución, evitando los reprocesos que incrementen los costos por mala calidad.

1.2.4 OBJETIVOS DE ESTUDIO.

1.2.4.1 Objetivo General:

Elaborar y presentar a las autoridades del Instituto Salvadoreño del Seguro Social la estructura documental necesaria para implementar un Sistema de

Gestión de Calidad, según la Norma ISO 9001-2015 Para el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada DPA.

1.2.4.2 Objetivos específicos:

- Elaborar un diagnóstico sobre la madurez de un Sistema de Gestión de Calidad para el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada en base a los requerimientos de la Norma ISO-9001-2015.
- Identificar cuáles son los procesos principales de operación y rutas críticas en el manejo de pacientes del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.
- Documentar los procesos administrativos y operativos del programa.
- Establecer indicadores de medición de desempeño de los procesos realizados dentro del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.
- Estandarizar los procesos administrativos y de operación del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada en los tres centros de atención donde se presta el servicio.
- Elaborar los documentos necesarios para la certificación según la norma ISO 9001:2015.

1.2.5 Delimitación de la Investigación

1.2.5.1 Cobertura Temporal de la Investigación.

El programa de Diálisis Peritoneal Automatizada comenzó a implementarse a partir del mes de Septiembre 2015, por lo que se trabajaran con los datos históricos del programa hasta la fecha actual 2020.

1.2.5.2 Cobertura Espacial de la Investigación.

La investigación será realizada en las tres dependencias del Instituto Salvadoreño Social que están sujetas al programa de Diálisis Peritoneal Automatizada: Hospital Médico Quirúrgico Oncológico San Salvador, Unidad Médica San Miguel, Hospital Regional Santa Ana.

1.2.5.2 Cobertura económica

Se dedicarán 40 horas hombre semanales por un periodo de 16 semanas, para llevar acabo la consultoría. Totalizando el proyecto con 640 horas. Ver cronograma de actividades o Diagrama de Gantt. (página 127 y 128).

Se aclara que el presente proyecto se realizará ad-honorem, el Instituto Salvadoreño del Seguro Social no tendrá necesidad de cubrir los costos del consultor.

Los costos estimados de este proyecto se detallan a continuación:

Costo Día/Hombre 13.00 USD.

Total, de costo Hombre/Proyecto \$8,320.00.

Detalle	Monto
Combustible	\$1,000.00
Depreciación de vehículo	\$600.00
Depreciación de equipo informático	\$300.00
Viáticos	\$300.00
Honorarios consultores	\$6420
Total	\$8320.00

1.3 Metodología de la investigación

El universo de este estudio está delimitado por todas las poblaciones estadísticas que influyen en las operaciones y ejecución de procesos que permiten el funcionamiento del programa.

El universo está definido por las siguientes poblaciones:

- Material y Equipo
- Personal
- Clientes
- Procesos
- Recursos financieros

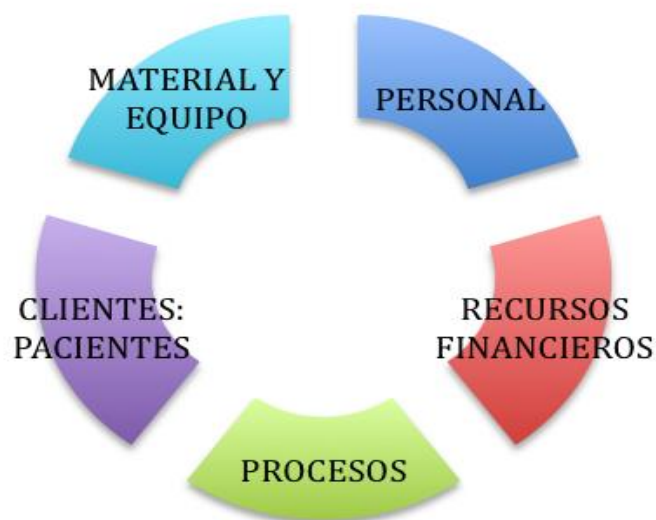


Figura 1.6: UNIVERSO DE ESTUDIO DEL PROGRAMA DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA DPA.

A continuación, se presenta una breve explicación de cuáles son los principales componentes de cada una de estas poblaciones.

a) Personal:

Esta población está determinada por el recurso humano con que cuenta cada uno de las dependencias involucradas en el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del ISSS, entre los que se pueden mencionar: Staff de médicos, Enfermeras, Auxiliares de enfermería, personal administrativo y profesionales de apoyo al paciente. (Ver tabla 1.3)

b) Procesos: Por medio de visitas y entrevistas con el personal del Servicio de Nefrología se han podido identificar tres tipos de procesos los cuales se detallan en la tabla 1.5

c) Material y Equipo

En cumplimiento de lo solicitado en la **Licitación Pública No. G-010/2015**, denominada **“CONTRATACIÓN DE SERVICIOS PARA EL SUMINISTRO DE TRATAMIENTOS DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA, QUE INCLUYE: SOLUCIONES, ACCESORIOS PARA LA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DEL SISTEMA, EQUIPO Y ENTREGA DOMICILIAR DE**

PAQUETES A PACIENTES ADSCRITOS AL PROGRAMA DE DIALISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA”, según se describe en el contrato

G-089/2015 descrito en el Anexo 2 estipula que:

Se entregarán 270 máquinas cicladoras distribuidas a los domicilios de cada uno de los pacientes beneficiados por el programa de acuerdo a la siguiente distribución por zona:

Con la ampliación del 20% del contrato para el 2016 se espera incrementar los equipos a entregar para completar la totalidad de 324 máquinas cicladoras.

Con el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada se despachará por medio de la modalidad de entrega domiciliar 113,041 Servicios. Cada servicio está compuesto por todos los insumos necesarios para la realización de una diálisis peritoneal, los cuales se detallan a continuación:

- e) Dos (2) Bolsas de solución de diálisis peritoneal cuya concentración de dextrosa será de acuerdo a la prescripción médica para cada paciente.
- f) Un (1) Cassette de 3 espigas para utilizar con máquina Cicladora HomeChoice
- g) Un (1) Minicap (tapón protector con yodo)
- h) Dos (2) Mascarillas

Además, se le entregará al paciente los insumos o accesorios necesarios para garantizar la conexión, desconexión y asepsia durante su tratamiento:

- Una (1) rollo de cinta adhesiva o micropore mensual
- Un (1) frasco de alcohol gel de 500 ml mensual
- Un (1) frasco de jabón antibacterial 1000 ml cada dos meses.

d) Recursos Financieros:

Los recursos financieros destinados para la ejecución del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada son los descritos en el monto adjudicado del contrato G-089/2015 (Anexo 1) más su incremento del 20% (Anexo 1.a): 2.7 millones de dólares aproximadamente, que incluye equipos e insumos necesarios para el desarrollo del programa.

- Costos Administrativos: Pago de Planilla del personal. Por motivos de políticas de confidencialidad esta información no ha sido revelada, se aclara que las planillas **no son parte del presupuesto del Programa**

de Diálisis Peritoneal Automatizada ya que pertenecen al presupuesto general destinado al Servicio de Nefrología Regional del ISSS; el cual comprende todo el personal que trabajan dentro de los diferentes Servicios de Nefrología a nivel nacional.

Costos Operativos: Energía Eléctrica, Agua, Combustible para la Planta de Emergencia. En la actualidad no existe forma de medir el costo de estos servicios ya que los tratamientos son realizados en la casa de cada paciente

e) Clientes: Pacientes

Se cuenta con una base de datos de 270 pacientes inscritos actualmente al programa de Diálisis Peritoneal Automatizada DPA.

1.3.2 Metodologías a utilizar en la investigación

Para realizar esta investigación de este documento se utilizarán las siguientes metodologías:

- **Descriptiva:** Por medio de esta metodología se pretende describir situaciones y eventos relacionados al manejo y la gestión de los procesos observados para el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada DPA del ISSS de forma narrativa y documental.

Se abordarán grupos de personas: Médicos, enfermeras, pacientes y proveedores para recopilar información, medir y evaluar cómo se realiza la gestión por procesos para el programa.

- **Exploratoria:** Es necesario este tipo de investigación ya que este programa es el primero y el único de este tipo en toda Centro América. Es importante recalcar que no existe ningún Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada DPA en Centro América certificado o que cumpla los lineamientos mandatorios de la norma ISO-9001:2015. Se pretende con esta metodología de investigación tener una visión general de cómo está en realidad la gestión por procesos dentro para este programa.

- **Explicativo:** se documentará de forma detallada y explicada los procesos y procedimientos con los cuales opera el programa.
- **Correlacional:** se documentarán e identificarán como los procesos inciden en el funcionamiento del resto de procesos. Con este tipo de metodología se relacionarán las variables que inciden en la mejora continua de los procesos y se determinarán cuáles son los procesos críticos que pueden causar cuellos de botella o retrasos dentro de las gestiones a realizar para el programa.

1.3.2 Métodos para la recolección de información

- **Muestreo:** se utilizará el tipo de muestreo no probabilístico donde se seleccionarán solamente una parte de las diferentes poblaciones existentes para recopilar información, los sujetos de estudio se analizarán de acuerdo a su accesibilidad y al criterio personal de los investigadores.
- **Entrevistas:** se realizarán entrevistas con el personal que labora en la institución con la finalidad de recopilar la información necesaria y detallada para la elaboración de la estructura documental de los manuales de procesos y los requerimientos mandatorios de acuerdo a la Norma ISO 9001-2015. También se entrevistarán al cliente directo del programa el paciente para conocer su nivel de satisfacción.
- **Observación:** Se realizarán visitas frecuentes a las instalaciones de las tres dependencias del ISSS que cuentan con este programa y por el método de observación se podrá verificar procesos y procedimientos existentes. Por este método se recopilarán datos reales que servirán para clasificar y consignar los acontecimientos pertinentes de acuerdo al problema que se estudia.

1.3.3 Variables

Las variables que inciden directamente en la gestión diaria del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada se describen a continuación:

VARIABLE	MICROVARIABLE
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none">• Doctores• Enfermeras• Auxiliar de enfermera• Personal administrativo• Paciente
Recursos Financieros	<ul style="list-style-type: none">• Asignación de Presupuestos• Gastos
Procesos	<ul style="list-style-type: none">• Procesos de Gestión• Procesos de Apoyo• Procesos Operativos
Equipo e Insumos	<ul style="list-style-type: none">• Ocupación• Estado del equipo• Mantenimiento

Capítulo II.

Marco Teórico Conceptual.

2.1. Calidad

2.1.1. Definiciones Generales

- Definición de Calidad:

Etimológicamente tiene su raíz en la palabra griega *Kalos* que significa lo “bueno, lo apto” y también del latín *qualitatem* “cualidad” o “propiedad”.

Calidad es un concepto subjetivo relacionado con las percepciones de cada individuo para comparar una cosa con cualquier otra de su misma especie, en la que influyen diversos factores como la cultura, el producto o servicio, las necesidades y las expectativas determinan directamente en su definición.

La Real Academia Española la define como *“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo que permiten juzgar su valor.”*

La Norma ISO 9000.2015 define calidad como *“El grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.”* Siendo las características los rasgos diferenciadores y los requisitos, las necesidades o expectativas establecidas generalmente implícitas u obligatorias.

- Satisfacción del Cliente⁷:

Se entiende como satisfacción del cliente a la percepción que éste tenga sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos o expectativas de acuerdo a un estándar determinado.

Lograr la satisfacción del cliente es un requisito indispensable para obtener un lugar en su mente; por ende, el objetivo de satisfacerlo se ha convertido en uno de los principales objetivos dentro de todas las áreas funcionales de una organización que desee implementar un Sistema de Gestión de Calidad.

Existen diversos beneficios que toda empresa puede obtener al lograr la satisfacción del cliente, a continuación, se enlistan 3 para dar una idea clara sobre la importancia de lograr la satisfacción del cliente.

1. El cliente satisfecho, por lo general vuelve a comprar; por lo tanto, la empresa obtiene como beneficio su lealtad y por ende la posibilidad de venderle el mismo u otros productos adicionales en el futuro.
2. El cliente satisfecho comunica a otros sus experiencias positivas con un producto o servicio, la empresa obtiene como beneficio una difusión gratuita que el cliente satisfecho realiza a sus conocidos.
3. El cliente satisfecho deja de lado a la competencia, la empresa obtiene como beneficio un determinado lugar en el mercado.

Elementos que conforman la satisfacción del cliente.

1. Rendimiento percibido.

Se refiere al desempeño que el cliente considera haber obtenido luego de adquirir un producto o servicio, se determina desde el punto de vista

⁷ Kotler y Armstrong, Pearson 6ta Edición, Fundamentos de Marketing.

del cliente y no de la empresa, no está basado necesariamente en la realidad si no en la percepción del usuario.

También depende el estado de ánimo y del razonamiento del cliente.

2. Expectativas.

Son las esperanzas que los clientes tienen por conseguir algo, las expectativas pueden formarse por el efecto de uno o más de las siguientes situaciones:

- Promesas que hace la empresa sobre los beneficios del producto o servicio
- Experiencias de compras anteriores.
- Opiniones de amistades, familiares, conocidos y líderes de opinión (ej. Artistas).
- Promesas que ofrecen los competidores

3. Niveles de satisfacción.

Luego de realizada la compra o adquisición de un producto o servicio, en términos generales se podría decir que los clientes experimentan uno de los siguientes niveles de satisfacción.

-Insatisfacción: se produce cuando el desempeño percibido del producto no alcanza las expectativas del cliente

-Satisfacción: se produce cuando el desempeño percibido del producto coincide con las expectativas del cliente.

-Complacencia: se produce cuando el desempeño percibido excede las expectativas del cliente.

Tener clientes satisfechos puede considerarse un factor clave para alcanzar el éxito en cualquier organización, es por eso que se debe de establecer metas dentro de cada departamento cuya finalidad última sea la de complacer al cliente.

- Sistema de Gestión de Calidad:

Es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante los cuales la dirección planifica,

ejecuta y controla todas sus actividades para el logro de objetivos preestablecidos.

Este sistema comprende la planificación, la ejecución y el control de una serie de actividades que están interrelacionadas y coordinadas por directrices del sistema de gestión global, un sistema de gestión de calidad está compuesto por personas, recursos, políticas y procedimientos que interactúan de un modo organizado para asegurar que se lleve a cabo una tarea determinada o para alcanzar y mantener un resultado específico.

La norma ISO 9001:2015 (punto 2.11) define al Sistema de Gestión de calidad como: “Aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de las salidas (resultados) en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda”.

El SGC es el medio que las organizaciones utilizan para poner en práctica el enfoque de Gestión de la calidad que la dirección ha adoptado.

- Proceso:

De acuerdo a La Real Academia Española el concepto de proceso se define como “la acción de avanzar o ir para adelante, un conjunto de etapas sucesivas”.

De acuerdo a la Norma ISO-9000:2015 en el numeral 3.4.1. Los procesos son definidos como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales se transforman de elementos de entrada a resultados, los elementos de entrada son generalmente el resultado de otros procesos. Los procesos deben ser planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

- Procedimiento:

Es un término que está vinculado a un método o una manera específica de llevar a cabo una actividad, consiste en seguir pasos predefinidos para desarrollar una labor de manera eficaz.

El apartado 3.4.5 de la ISO 9001:2015 define al procedimiento como la forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

- **Producto y Servicio:**

En base a la norma ISO 9000.2015 se define el producto y servicio.

Un producto es el resultado de un proceso, para que un producto sea considerado servicio debe de llevarse a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente, generalmente es intangible.

La principal diferencia entre ambos es la intangibilidad en los servicios, los productos al ser tangibles y poder ser percibidos por los sentidos pueden probarse, mirarse, olerse etc. El cliente tiene una imagen de lo que va a recibir, contrariamente en los servicios donde el cliente no puede predecir fácilmente que es lo que recibirá.

El servicio no se crea previamente, cuando el cliente recibe el servicio es el momento en el que el servicio se produce, además de que la participación del cliente es necesaria para que exista el servicio.

2.1.2. Evolución de La Calidad.

El concepto de “Calidad” ha experimentado un profundo cambio hasta llegar a lo que hoy conocemos bajo el concepto de “Calidad Total”, también denominado “Excelencia”.

Desde el inicio del siglo XX bajo el contexto de las organizaciones industriales se concebía el concepto de calidad como **“el grado en que un producto cumplía con las especificaciones para el que había sido diseñado.”** Este enfoque abarcaba específicamente lo relacionado al “producto” y era lo que se conocía como “Control de Calidad”.

Posteriormente, esta percepción fue evolucionando hasta que la norma UNE 66-001 la define como **“la adecuación al uso del producto o más detalladamente el conjunto de propiedades de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades expresadas o**

implícitas. Involucrando al concepto el factor “satisfacción del cliente”, evolucionando de un simple control de producto al concepto “Gestión de Calidad”.

En la actualidad esta definición trasciende a todos los ámbitos de la organización y así actualmente se entiende como **“todas las formas a través de las cuales la organización satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, sus empleados, entidades financieras y toda la sociedad en general”**. Cualquier empresa que está enfocada en este concepto buscará la Excelencia o Calidad Total.

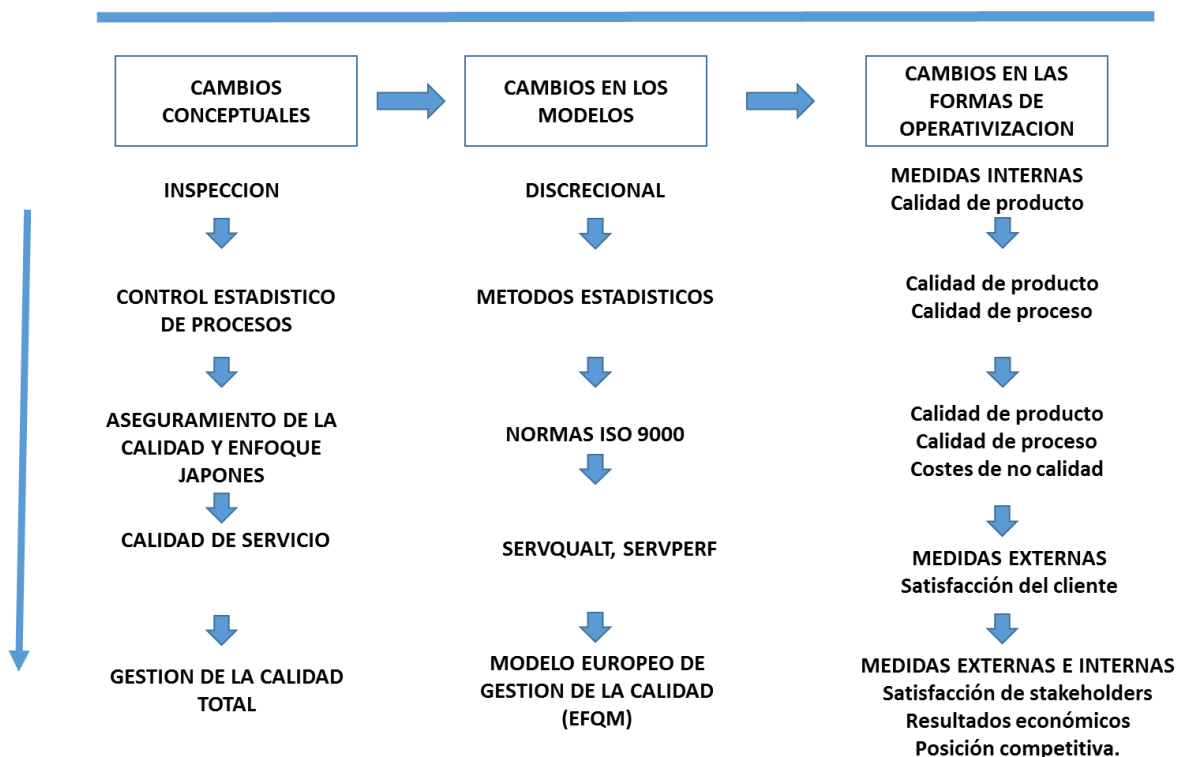


Figura 2.1: Evolución de los Elementos de los Enfoques de la Gestión de Calidad.

Adaptado de “Gestión de la Calidad Conceptos, Enfoque, Modelos y Sistemas”.

Camisón, Cruz, Gonzalez Madrid 2006, Pearson

En la reseña de la historia del concepto de calidad como se puede observar en la figura 2.1. Se trataba inicialmente en controlar la calidad de los productos terminados para verificar su conformidad con respecto al estándar, bajo esta percepción solamente se efectuaban procesos de inspección.

Progresivamente este enfoque fue cambiando involucrándose cada vez más en los factores que intervienen durante el proceso de fabricación, en esta etapa el control estadístico de los procesos tomo un papel muy importante para controlar cada una de las etapas de la producción o ejecución del servicio.

Posteriormente en los años 50 se comenzó a utilizar el término aseguramiento de la calidad para definir el conjunto de actividades planificadas y sistemáticas, necesarias para dar al cliente la confianza de que un producto o servicio va a satisfacer los requerimientos establecidos, es aquí donde las Normas ISO juegan un papel fundamental.

Para llegar al concepto de calidad total, se crean los modelos en donde no solo involucran en los procesos de las organizaciones, la satisfacción del cliente, ahora el concepto incluye la satisfacción del personal, inversionistas y la comunidad.

Esta evolución puede analizarse desde 3 puntos: análisis conceptual, cambios en los modelos y cambios en la operación.

2.1.3. Modelos de Calidad.

El desarrollo de la Calidad Total a escala internacional ha dado lugar a la aparición de varios modelos de Excelencia en la Gestión, los cuales sirven como instrumentos de autoevaluación para las organizaciones, derivando en los siguientes beneficios.

- Establecimiento de una referencia de calidad para la organización.
- Detección de áreas fuertes y áreas débiles en la organización.
- Identificación del camino de la mejora continua en los aspectos que conforman el modelo.

La Tabla 2.1 presenta un resumen de los principales modelos de excelencia de calidad, posteriormente se hará un breve resumen de cada uno de ellos.

Tabla 2.1: Modelos de Excelencia de Calidad

MODELO	AÑO DE CREACION	ORGANISMO QUE LO PROMUEVE
--------	-----------------	---------------------------

Modelo Deming ¹	1951	JUSE (Japón)
Modelo Malcolm Baldrige ²	1987	Fundación para el Premio de la calidad Malcolm Baldrige (E.E.U.U)
Modelo E.F.Q.M ³	1988	European Foundation for Quality Management.
Modelo Iberoamericano ³	1999	La fundación Iberoamericana para la gestión de la Calidad (FUNDIBEQ)
Premio salvadoreño a la calidad y reconocimiento a las mejores practicas	2011	Secretaria de Asuntos estratégicos de la Presidencia.

Fuentes: ¹Guía de Aplicación para el premio Deming 2016.JUSE ²Fundacion para el premio de Calidad Malcolm Baldrige EE.UU.³European Foundation for Quality Management (EU) ³FUNDIBEQ ⁴Modelo para una gestión de excelencia premio Salvadoreño a la calidad.

2.2. Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015

La norma ISO 9001.2015 en su última versión fue publicada el 23 de septiembre de 2015 y trae cambios muy importantes, aunque el más destacado es la incorporación de la gestión del riesgo o el enfoque basado en riesgos en los sistemas de gestión de la Calidad.

Esta norma ya puede ser aplicada en las organizaciones, aunque hay un periodo de transición de 3 años especialmente relevante para organizaciones certificadas con la norma ISO 9001:2008.

¿Qué es la Gestión de la Calidad?

Existen diferentes conceptos relacionados a la Gestión de la Calidad, los cuales varían según el enfoque de cada autor

- “La Gestión de la Calidad es un conjunto de métodos útiles de forma aleatoria y puntual y coyuntural para diferentes aspectos del proceso administrativo”
- “Una forma de dirigir la Organización”
- “El control de la calidad es mucho más que una agrupación de proyectos técnicos y actividades de motivación sin ningún enfoque...El control de la calidad es una nueva manera de pensar en la dirección”
- De acuerdo a la **Norma ISO: 9000: 2015 “Sistemas de Gestión de Calidad -Fundamentos y Vocabulario”**; se define como: “Un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan entre sí para establecer una política y objetivos y para lograr dichos objetivos; enfocados a controlar y dirigir a una organización respecto a la calidad”.

Con los conceptos anteriores se puede definir a un Sistema de Gestión de Calidad como una estrategia o un método definido y estandarizado para que todos los procesos que rigen la operatividad de cualquier institución sean direccionados hacia una serie de objetivos determinados. Para lograr este fin es necesario que la alta dirección esté involucrada.

Los Sistemas de Gestión de la Calidad basados en las Normas 9000 se enfocan en el criterio gestión por procesos que garanticen que los productos finales o los servicios brindados por cualquier organización estén de acuerdo a las especificaciones mínimas deseadas por los usuarios; es decir, buscan la satisfacción de las necesidades de los clientes.

En otras palabras, el SGC es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos, capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas y variables) que se relacionan entre sí y que sirven como una herramienta de control para la planificación y ejecución de todas las actividades para lograr los objetivos preestablecidos; manteniendo siempre como enfoque es lograr la satisfacción del cliente.

Los sistemas de gestión de calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente, sirviendo como una estrategia que destaca y marca la diferencia competitiva entre las organizaciones similares y puede perfectamente aplicarse a empresas o instituciones de servicios privadas y públicas.

2.2.1. Origen y Antecedentes de las Norma ISO 9001:2015

La Organización Internacional de Normalización ISO es una organización no gubernamental de carácter internacional, su finalidad es promover el desarrollo de la normalización para poder facilitar el intercambio comercial entre países miembros, actualmente cuenta de 162 países miembros, los cuales envían expertos para compartir sus conocimientos en cuanto a temas de normalización, su base esta ubicada en Ginebra Suiza.

La ISO fue creada en el año de 1947 y agrupa a los organismos nacionales de normalización de 91 países (uno por país), además secciona una segunda categoría de países llamados miembros corresponsales refiriéndose a aquellos países que aún no cuentan con su propio organismo de normalización. Existe un tercer grupo de países representados y denominado miembros suscriptores, son países en vías de desarrollo quienes contribuyen con una cuota y a quienes se les permite mantener comunicación con la ISO.

Con la caída de las barreras políticas al final de la guerra fría se inició una nueva era en las relaciones comerciales alrededor del mundo, observándose una serie de fenómenos socioeconómicos que influyeron en el comercio internacional, expandiendo la economía a nivel mundial. Esta situación creó la necesidad de estabilización en los estándares de producción para el sector manufactura que facilitara las exportaciones, por esta razón fue necesario crear un lenguaje común de calidad para unificar los requerimientos de los compradores y proveedores en cualquier lugar del mundo.

Se crearon programas establecidos para diferentes sectores económicos muchos de ellos con requisitos similares entre sí, variando nada más en su

presentación y orden. A raíz de la necesidad de unificar criterios, varios países establecieron normas nacionales para implementar sus sistemas de gestión de calidad, por ejemplo, las normas BS 5750 del Reino Unido y las SCA Z 299 de Canadá.

Debido a la aceptación y difusión de estos sistemas la Organización Internacional de Normalización (ISO), comenzó a desarrollar un conjunto de normas técnicas de carácter internacional para solucionar esta necesidad del mercado creciente, con el fin de facilitar el intercambio mundial de productos y servicios. Estas normas brindarían los parámetros mínimos para crear un Sistema de Gestión de Calidad que permitirían a aquellas empresas que los adopten tener un reconocimiento como empresas confiables.

En el año 1979 se constituyó dentro de la estructura de la ISO el Comité Técnico N° 176, identificado como ISO/TC 176 "Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad", cuya finalidad fue establecer normas genéricas y que sean aplicables a nivel internacional.

El ISO/TC 176 estaba compuesto por tres sub comités los cuales se describen a continuación:

SC1

Conceptos y Terminología: a cargo de AFNOR (Association Française de Normalisation), este sub comité fue el responsable de la elaboración y revisión de la Norma ISO: 9001.

SC 2

Sistemas de la Calidad: a cargo del BSI (British Standards Institución), responsable de la elaboración y revisión de las normas ISO 9001 y 9004.

SC 3

Tecnologías de apoyo: a cargo de NEN (Nederlands Normalisatie-instituut). Sub comité responsable de la elaboración de la Norma ISO 19011, que corresponde a la revisión de la ISO 10011 y la ISO 14010/11/12. Encargado de definir técnicas estadísticas, equipos de mediciones, etc.

Las normas ISO:9000 han tenido una gran aceptación a nivel mundial para todas aquellas organizaciones que desean establecer Sistemas de Gestión de Calidad, con el objetivo de ayudar a las organizaciones a hacer más eficientes

sus procesos, mejorar la satisfacción de sus clientes, reducir riesgos, aumentar la productividad.

- La primera versión de la norma ISO 9000 fue publicadas en el año 1987.
- Su primera revisión fue realizada en 1992/1993 y fue conocida como “ISO 9000, visión 2000”.
- La segunda revisión se efectuó en diciembre del año 2000, conocidas como “ISO 9000 VERSION 2000 o ISO 9000:2000”. El contenido de esta norma comprende los fundamentos y vocabulario en que se basa la norma.

Desde su transición de la versión 1992/1993 a la 2000 se demandó un cambio radical en el desarrollo de los sistemas de gestión, ya que en esta nueva versión se tomó por primera vez “el enfoque por procesos”, exigiendo cambios documentales en las organizaciones.

- En noviembre de 2008 se aprobó norma ISO 9001:2008 que sustituyó a la versión del 2000. Esta norma comprende los requisitos necesarios para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad.

La versión ISO 9001:2008 no incorpora nuevos requisitos a implementar para las organizaciones que tengan un Sistema de Gestión de Calidad bajo este estándar; su importancia radica al afianzar el enfoque por procesos, el modelo de procesos, mantiene los 8 principios de calidad y la mejora continua, incluye el ciclo PHVA (Planificar Hacer Verificar y Actuar) que fueron en esencia los grandes cambios de la Norma versión 2000.

- La norma ISO 9001:2015 fue publicada el 23 de septiembre de 2015, es una versión actualizada de la norma ISO 9001:2008, que además de emplear el enfoque basado en procesos y de incorporar el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), añade el pensamiento basado en la gestión de riesgos para los Sistemas de Gestión de Calidad, este

es el elemento más novedoso de esta actualización, el cual pretende determinar cuáles son los riesgos y oportunidades que puede enfrentarse cualquier organización para establecer aquellos escenarios en los cuales no se podrían cumplir los resultados esperados.

2.2.2. Definición y Alcance de la Norma ISO-9001:2015

La Norma Internacional ISO-9001: 2015 brinda los requisitos necesarios que debe cumplir cualquier organización para implementar un sistema de gestión de la calidad siempre y cuando ésta desee:

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

Los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 tienen aplicación genérica y abarcan todo tipo de organizaciones, sin importar tamaño ni producto suministrado.

2.2.3. Importancia de la Norma ISO 9001:2015.

En muchos sectores productivos, el cumplimiento de las normas ISO 9001 se han convertido en un requisito indispensable para mantener la competitividad en el mercado, marcando la diferencia entre organizaciones pertenecientes al mismo sector.

De acuerdo a lo especificado por ISO 9001:2015 los principales beneficios de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basados en esta Norma son:

- Cumplir con las expectativas de los clientes: Debido que el enfoque final de la norma es lograr la Satisfacción del Cliente, esto permitirá proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos y necesidades del mismo.
- Aumento de Competitividad: La certificación bajo el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 permitirá a cualquier organización sobresalir en el mercado; en la actualidad esta norma se ha convertido en una exigencia estratégica que determina si una empresa o no es competitiva en el sector al que se desempeña.
- Evaluar los riesgos y oportunidades enfocando las acciones a los objetivos y lineamientos para mejora continua.
- Se obtendrá la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la Calidad especificados por la norma, esto influirá en gran medida en el prestigio de cualquier organización.

Otros beneficios que pueden obtener las organizaciones al implementar un Sistema de Gestión de Calidad basados en la Norma ISO 9001:2015 son:

- Sistematización de operaciones dentro de la organización.
- Mayor confianza del cliente interno y externo.
- Reducción de costos por calidad
- Mejor adecuación de la legislación y normativas relacionadas a los productos y servicios brindados.
- Mejora el enfoque de la organización hacia la satisfacción del cliente e inversionistas en general.
- Mejora productividad de la organización.

En muchas organizaciones, la decisión de tomar esta norma como modelo para la implementación de calidad, presenta la dificultad inicial al existir un gran desconocimiento de los índices de medición para la gestión de calidad, para esto es muy importante conocer el nivel de madurez previo a la implementación del SGC, esto se logra a través de un diagnóstico inicial.

2.2.4. Principios de la Norma ISO 9001:2015.

De acuerdo a las generalidades descritas en el numeral 0.2 de la Norma ISO 9001:2015 PRINCIPIOS DE LA GESTION DE CALIDAD se han tomado como base los siete principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 los cuales se describen a continuación:

PRINCIPIOS DE LA GESTION DE LA CALIDAD PARA LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender necesidades actuales y futuras, satisfacer los requisitos exigidos y esforzarse en exceder las expectativas de los mismos.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Compromiso de las personas:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque a procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Mejora:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- f) **Toma de decisiones basada en la evidencia** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- g) **Gestión de las relaciones:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor

El cumplimiento eficaz de estos principios marcará la ruta a la mejora continua de cualquier organización y facilitarán el proceso de certificación bajo esta norma.

2.2.5. Descripción de los Apartados de La Norma ISO 9001:2008 e ISO 9001-2015.

La norma ISO 9001:2008 está organizada en 8 secciones, las cuales pueden clasificarse en dos grupos:

1) Generalidades de la Norma:

Las generalidades de la norma ISO 9001:2008 pueden encontrarse en los apartados 1,2 y 3 de ésta, en estas secciones se identifican el ámbito y campo de aplicación, las principales definiciones de la norma y normas de referencia.

2) Requisitos de La Norma

En las secciones 4, 5, 6, 7 y 8 se pueden encontrar los requisitos a cumplir para cualquier organización que desee implementar un Sistema de Gestión de Calidad. La figura 2.2 presenta de forma esquemática como está estructurada la Norma ISO 9001:2008

A diferencia de la norma ISO 9001:2015 que está dividida en diez 10 secciones, las cuales se pueden clasificar de la siguiente manera:

1) Generalidades de la Norma:

Los apartados 1, 2 y 3 describen las generalidades de la norma, en donde se determina el objeto y campo de aplicación, referencias normativas y los términos y definiciones.

2) Requisitos de La Norma

Los requisitos que la norma ISO 9001:2015 exige a las organizaciones pueden encontrarse en las secciones 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10.

Las figuras 2.6 y 2.7 presentan de forma esquemática como está estructurada la Norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 respectivamente.

Las diferencias principales entre las normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015, en base en el contenido pueden mencionarse:

- La incorporación de la gestión del riesgo o el enfoque basado en riesgos en los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Cambios significativos en la organización de su contenido
- Se elimina la necesidad de utilizar el manual de calidad, Sin embargo, los documentos necesarios para el SGC (planificación, operación y control de procesos) continúan siendo obligatorios.
- Se elimina la necesidad de representar a la dirección.

Se introduce el concepto de “Gestión de Cambio”

La nueva estructura de la Norma ISO 9001:2015 pretende facilitar que las organizaciones incorporen el sistema de gestión de la calidad en cada uno de los procesos de negocio, así como conseguir una mayor participación de la alta dirección.

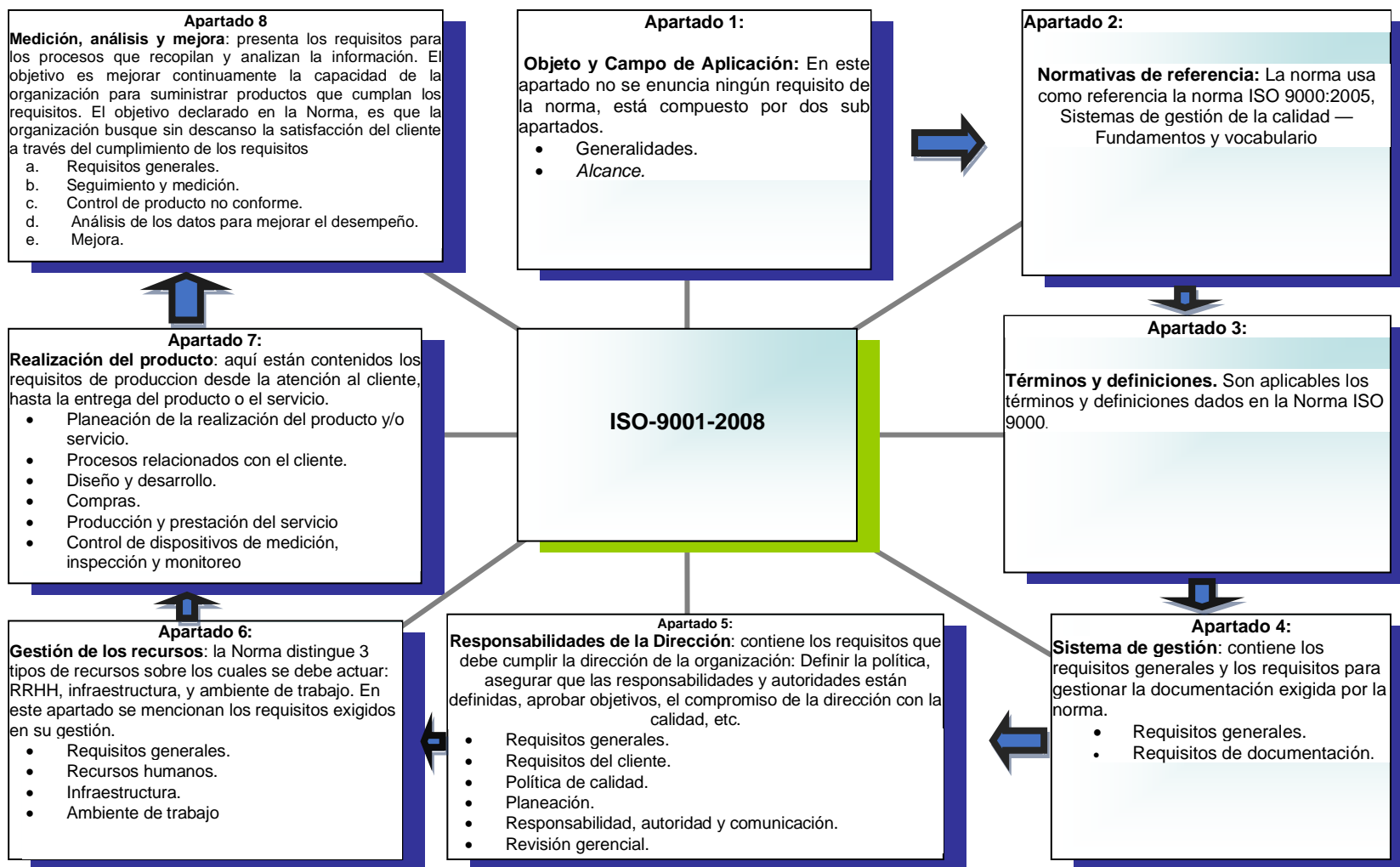


Figura 2.2. Estructura de la Norma ISO 9001:2008.

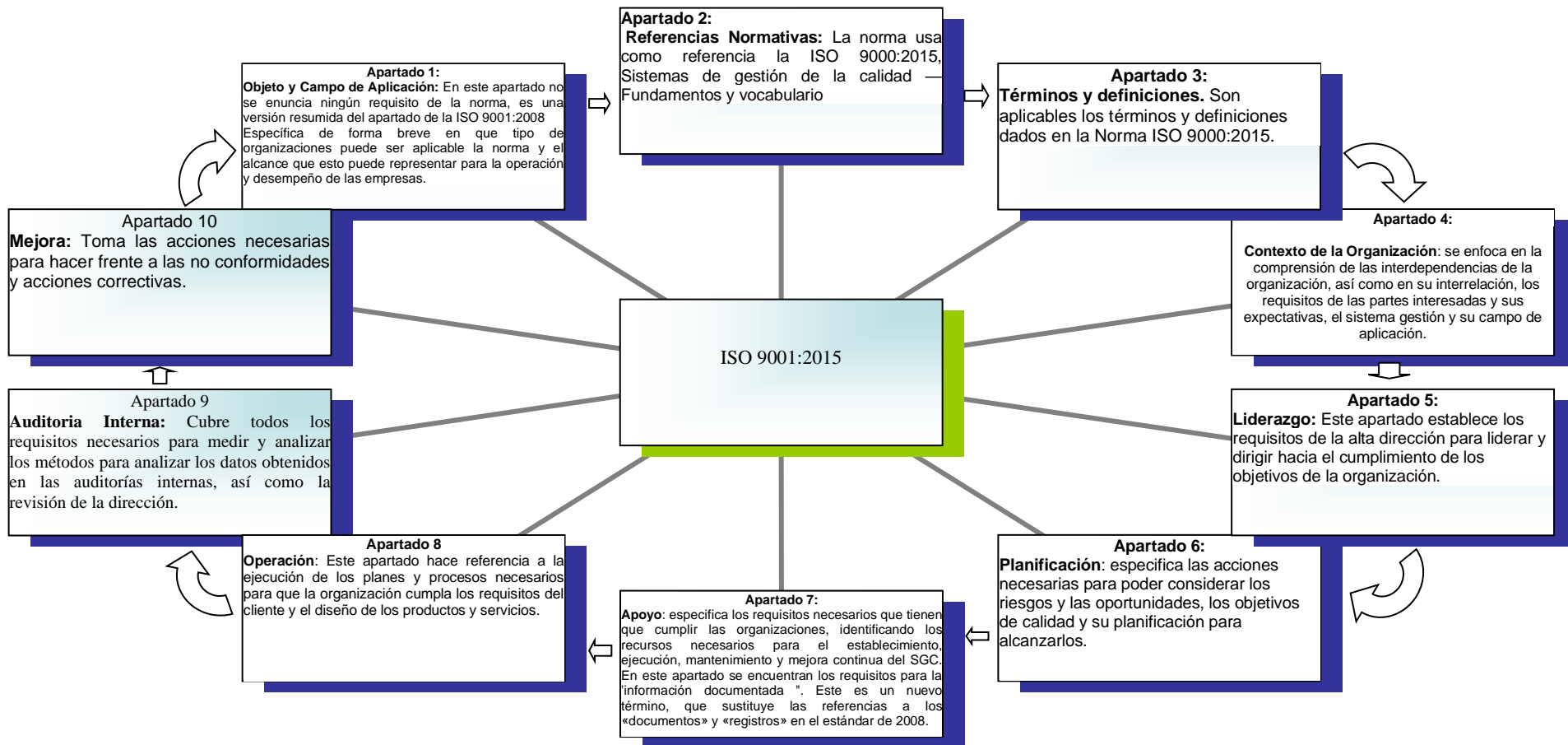


Figura 2.3. Estructura de la Norma ISO 9001:2015.

2.2.6. Pasos para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

1. Análisis de la situación actual: este es uno de los pasos más importantes y trascendentales para poder implantar un SGC bajo las normas ISO 9001:2015. Es en esta etapa es donde se recolecta la información de las actividades, documentación existente, compromiso de la alta dirección, gestión de recursos humanos, recursos financieros, análisis de resultados, satisfacción del cliente interno y externo con el producto y servicio brindado.

En esta etapa se define el nivel de cumplimiento inicial de la organización respecto a los requisitos exigidos por la norma, se saca una radiografía general de la situación inicial de la empresa con el fin de poder determinar las deficiencias y oportunidades de mejora que tiene que superar la organización para lograr su certificación.

2. Mapeo de procesos: En toda organización, que desea implementar un SGC, definir los procesos y su interacción entre si formaran un factor importante para lograr la misión y visión de dicha organización. A partir de esta premisa surge la importancia de implementar y levantar un mapeo de procesos.

3. Documentación de Política y Plan de Calidad: La norma ISO 9001:2015 en su apartado 7.5.1 hace mención de la importancia de incluir en la organización la información documentada exigida por la norma, mantener una actualización continua y controlada.

4. Elaboración de Procedimientos e Instrucciones de Trabajo: Es importante definir cuáles son los procedimientos que intervienen en cada uno de los procesos definidos por la organización, además de definir los responsables de cada uno de éstos.

5. Capacitación: Una vez definida la estructura del Sistema de Gestión de Calidad, es importante transmitir los objetivos, el alcance y los procesos a

seguir para la implementación a todo el personal de la organización, es ahí donde radica el valor de un plan estructurado de capacitaciones para implementación del SGC.

6. Ejecución: se refiere al proceso de ejecutar el Sistema de Gestión de Calidad en la organización, basándose en la estructura documental, y el plan de calidad previamente elaborado.

7. Primera Auditoría Interna: La norma ISO 9001:2015 hace énfasis de la importancia de realizar auditorías internas en su apartado 9.2. “La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca del sistema de gestión de la calidad”.

Este paso es muy importante ya que ayuda a determinar cuáles son los puntos débiles y necesidades de mejora de la organización para cumplir con los requisitos de la norma. La auditoría es un pre evaluación que servirá para determinar el nivel de madurez de la organización respecto al SGC que desea ejecutar.

8. Revisión General: en esta etapa se evalúan los resultados obtenidos en la primera auditoría interna, se determinan las oportunidades de mejora y los incumplimientos de la organización respecto a los requisitos de la norma.


9. Acciones Correctivas y Preventivas: Es en esta etapa donde se definen que acciones correctivas y preventivas se tomarán respecto a los resultados obtenidos de la auditoría interna, con el fin de solventar las deficiencias encontradas respecto a la norma.

10. Auditoría Externa y Certificación: Esta es la última etapa para lograr la certificación de cualquier organización, es realizada por organizaciones competentes con la capacidad de certificar bajo la norma a implementar.

2.2.7. Experiencias con la Nueva Norma ISO 9001: 2015.

Es importante conocer las experiencias de profesionales especializados en la implementación de la norma ISO 9001:2015, además de conocer su opinión sobre los cambios estructurales de dicha norma.

Debido a que el tiempo de vigencia de la nueva norma ISO 9001:2015 fue relativamente corto y a que el periodo de transición es relativamente largo (hasta el 2018), es necesario conocer de profesionales expertos en la rama de implementación de Sistemas de Gestión de Calidad sus opiniones y experiencias en las cuales se describan los resultados obtenidos respecto a la versión 9001: 2008. En el presente apartado se presentan dos de entrevistas realizadas a profesionales con amplia experiencia en el tema de calidad:

<p>1) Leopoldo Eduardo Colombo Profesión: Ingeniero Químico (Universidad Austral, Argentina).</p>	
<p>Experiencia:</p>	
<p>Organización: Quara Consulting & Training (2005- 2016) Cargo: Director Ejecutivo Empresa de consultoría en las áreas de implementación de sistemas de gestión, formación de recursos humanos, servicios de auditorías no financieras y evaluación de la conformidad. La empresa cuenta con oficinas en Argentina, Perú, Colombia, Ecuador y Honduras y desde las mismas brinda asistencia a empresas localizadas en todos los países de América Latina.</p>	
<p>Organización: Instituto Argentino de Normalización y Certificación IRAM (1997-2005) Cargo: Director de Certificación</p>	
<p>Organización: ICI Explosives, Canadá (1995-1997) Cargo: Quality Director</p>	
<p>Organización Grace Dearborn, Canadá (1992-1995) Cargo: Director de Sistemas de Calidad.</p>	

a) **En su opinión, ¿cuál es el aporte principal a la calidad de la nueva norma ISO 9001:2015 respecto a la versión anterior?**

La ISO 9001:2015 aporta varios cambios significativos, primero tenemos que recordar que la versión 2008 es prácticamente la misma ISO 9001:2000, estábamos usando una norma con quince años de antigüedad la cual plantea un modelo de gestión que había sido muy útil para las necesidades de la época pero la cual había perdido vigencia, ya que las empresas estaban necesitando un Sistema de Gestión de Calidad con una composición y robustez diferente que ahora son necesarias para tener una empresa sustentable.

Entre estos cambios se puede mencionar el pensamiento basado en riesgos, las organizaciones no se pueden dar el lujo de tomar malas decisiones; los riesgos involucrados en una mala decisión son tan grandes que pueden llevar a que la empresa desaparezca. Entonces, la introducción de este pensamiento embebido en toda la estructura de la norma sería uno de los cambios más significativos.

También lo referente a la palabra “Cambio”, poder gestionar y controlar el cambio se constituye en un elemento crítico para el sistema de calidad.

Otro aspecto importante es que se le exige más que un compromiso, se le exige un liderazgo a la alta dirección. El liderazgo implica involucramiento de la alta dirección.

Para el tema de las partes interesadas antes se daba más énfasis en la parte interesada definida como “Cliente”, ahora se toma en cuenta todo lo relacionado con la cadena de valor.

b) **¿En que beneficia y en que afecta la omisión del manual de calidad entre los requisitos de la norma ISO 9001:2015?**

La norma ahora es mucho menos prescriptiva en términos de documentación, ahora sabes que prescribe documentos o información

documentada apegada al alcance, la política y los objetivos; el resto dice bien claro que la organización debe mantener toda aquella información documentada necesaria para la eficaz operación de los procesos y retener toda aquella información documentada que haga falta para poder mostrar que las cosas se han hecho como estaba previsto.

Hay mucho menos “cosmos” en la parte documental y queda a discreción de la organización definir lo que debe tener y como mantener la información, además tienes que elegir que medios utilizar para mantener esta información documentada.

La norma es mucho menos prescriptiva en términos de exigencias documentales debido a que existen muchas empresas de servicio o empresas muy pequeñas que la carrera documental resultaba excesiva.

El hecho de que no se pida manual de calidad, no significa que esté prohibido, aquellas organizaciones que consideran que un manual de calidad es una herramienta útil, que lo siga manteniendo... ahora la importancia es la eficacia del sistema no un documento en sí.

*No hay que mal interpretar que **No pedir significa prohibir las empresas que lo tienen y lo consideran eficaz que lo sigan teniendo.***

- c) **¿Cuáles son los consejos que puede dar usted para aquellas organizaciones que desean implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015?**

Que la usen con una visión no prescriptiva y no burocrática. La norma nunca intentó ser burocrático ni encorsetar las organizaciones con sistemas que no deseaban.

El principal consejo es que no tienes que adaptar tu organización a la norma... ¡No! Tú tienes que adaptar la norma a tu organización.

La norma tiene requisitos que tienes que cumplir, pero tienes una infinita variedad de formas de satisfacer estos requisitos y no solo una forma. Aconsejo que siempre trates hacerlo de la forma más flexible posible, dando todos los grados de libertad necesarios, evitando un sistema excesivamente burocrático y documentado, porque eso hará que no se trabaje bien y que la gente comience a quejarse que el sistema requiere mucho papel.

Hay que ver la norma no solo en su contenido sino que también en su espíritu, es decir ver ¿Para qué es este requisito?, ¿Qué busca este requisito?, ¿Que no estoy cumpliendo de este requisito?, interpretar esto es buscar el espíritu, luego de esto hay que buscar la forma en como desplegarlo dentro de la organización. No se trata solamente de sentarte a documentar.

En el capítulo cuatro se sacó el término de documentar un sistema de gestión de calidad, la norma 2008 decía que había que “documentar, mantener e implementar”; ahora solamente dice que se debe implementar, mantener y continuamente mejorar el Sistema de Gestión de Calidad. No se usa más el término “Documentar”.

No hay que mal pensar que un Sistema de Gestión de Calidad debe estar documentado en papel hay que pensar para qué y cuál es el propósito de este de forma simple, libre y menos burocrática.

El concepto de la ISO manejado anteriormente que decía: Si escribís lo que haces, ¿haces lo que escribiste? Pero esto no necesariamente es así.

d) ¿Cuál ha sido su experiencia en la implementación de la norma ISO 9001:2015 en comparación de la versión anterior?

Todavía no hay experiencia como para decir que se han hecho muchos cambios, la norma salió hace seis o siete meses; en lo que sale la norma y en lo que la gente se decide implementarla pasa un tiempo. Tenemos

un par de clientes certificados y muchos otros que apenas comienzan con el cambio.

Al principio los que estamos acostumbrados a la versión 2008 nos sentimos desnudos, ¿Cómo es todo esto que no pide documentación? Por ejemplo la norma 2008 pedía un manual, objetivos de calidad y 6 procesos documentado.

Con los cambios la gente piensa que como no se exige más documentación no hay que tenerla...esto no es así, ya que la norma te pide la documentación necesaria para asegurar la ejecución de los procesos. Existe la confusión al pensar que si no exige más manual de calidad o procesos documentados esto dejara en el aire los procesos.

Aclaro que la documentación siempre es necesaria, pero para muchas organizaciones pequeñas, demasiada documentación asfixiaba su operación, es por eso que ahora existe más libertad.

Otro punto que crea confusión es que en la nueva versión 2015 tampoco es necesario tener representante de dirección, esto no significa que vas a despedir a la persona que actualmente cumple esa función, el nuevo enfoque indica que ahora puedes distribuir estas responsabilidades en una o varias personas, ahora no solo recae esta responsabilidad en una persona.

Existe además un poco de problemas en el rol de la alta dirección, ya que antes era un poco más pasivo. La nueva norma ahora demanda un rol más activo de los altos mandos promoviendo, participando y asegurando el Sistema de Gestión de Calidad. Entender y asumir ese cambio de roles es un poco complicado en las organizaciones y está dando un poco de problemas.

En cuanto al tema de riesgos, al principio da un poco de susto, dentro de las organizaciones, pero no es algo nuevo, este tema ha sido siempre considerado dentro de la norma, en la cláusula de acción preventiva.

La norma ISO 9001:2015 es una norma que cuesta entenderla para aquel que tiene que hacer el cambio, ya que está formateado con la versión anterior. Es más sencillo para organizaciones nuevas en el tema. Es más fácil la implementación que el cambio.

Aclaro que “No exigir no significa prohibir”, la nueva norma es más adaptada a las necesidades de las empresas modernas, al principio cuesta entender esta libertad para hacer las cosas pero no hay que olvidar que el fin es el enfoque del Sistema.

2) Julio Cesar Valle

Consultor y auditor formador de sistemas de gestión.



Experiencia:

Organización: Autónomo (2001-2016)

Cargo: Consultor, auditor y formador de Sistemas de Gestión

Consultoría de desarrollo e implementación de sistemas de gestión.

Auditor líder de certificación de sistemas de gestión, formador de sistemas de gestión.

Organización: Organismo Salvadoreño de Normalización

Cargo: Certificador de Sistemas de Gestión

Desarrollo e implementación de los esquemas de certificación de sistemas de gestión según la Norma ISO 17021: Calidad ISO 9001, PRL OHSAS 18001. ISO 22000, ISO 50001 y otros.

Auditor líder del esquema de certificación de sistemas de gestión de calidad ISO 9001.

Auditor líder del esquema de certificación de buenas prácticas de manufactura.

a) En su opinión, cual es el aporte principal a la calidad de la nueva norma ISO 9001:2015 respecto a la versión anterior.

En términos generales después de quince años el cambio mayor ha llevado a adecuarse a las organizaciones actuales en el cual aquella carga documental que tenían ya no es un requisito para un Sistema de Gestión de Calidad.

Entonces las versiones anteriores son explícitas en términos de solicitar manuales y documentos, la nueva versión no hace énfasis al tema documental porque se ha llegado a la conclusión que el tema documental no era el fin de la norma desde el punto de vista de la calidad. El objetivo de la norma como una estrategia vinculada al cliente es obtener resultados empresariales.

Existían organizaciones con sistemas burocráticos y complejos enfocados solo en documentar y muchas veces esta documentación no aportaba valor.

Ahora cambia el paradigma de no enfocarse en la documentación, ahora lo importante es enfocarse en los resultados, esto implica que en la organización los SGC no está basado en la documentación. Esto crea un reto presionar a que todo lo que haga la organización esté enfocada en resultados de cara a la calidad. Cumplir formalismo documental sin resultados no tiene sentido.

El mayor cambio que presenta la norma es, que como el escenario en los últimos años en muy caótico y debido a esto las organizaciones deben de estar preparadas al caos, es importante desde el punto de vista estratégico que todas las empresas y organizaciones puedan visualizar los riesgos en los cuales el sistema de gestión de calidad pueda ser afectado además de visualizar las oportunidades que se presenten.

Además la nueva norma amplía el marco de gestión no solamente a los clientes sino a las otras partes interesadas que sean relevantes para el SGC

como la competencia, los proveedores, la parte interesada estado (marco legal) desde el punto de vista estratégico de los riesgos y oportunidades.

Entonces en resumen los cambios principales serían: la gestión de riesgos, la gestión de las oportunidades y el desarrollo de un pensamiento desde un punto de vista estratégico, es decir cambiar ese sistema rígido que muchas veces se convertía en una camisa de fuerza para muchas organizaciones.

Un auditor como tercera parte ahora se encontraría que no necesariamente se le presentarían registros, ahora tiene que ser más creativo e indagar un poco más, analizar más la información obtenida en el contexto de la organización.

b) ¿En que beneficia y en que afecta la omisión del manual de calidad entre los requisitos de la norma ISO 9001:2015?

Desde mi experiencia, la mayoría de organizaciones con SGC inmaduro, el manual de calidad constituía una guía para entender en qué consistía su sistema aunque en la práctica era una copia y pega de la norma.

Para estas organizaciones el manual de calidad no aportaba valor a la organización, simplemente servía para dar a conocer como era el sistema de gestión de calidad y dar una evidencia que existía un documento como tal.

Con la nueva norma hay que tener cierta precaución, ya no es explícito las palabras manual, procedimiento y registro, ahora todo está enfocado a información documentada, esto no quiere decir que las organizaciones no puedan tener manual de calidad y pueden utilizarlo.

La norma anterior era muy laxa en cuanto al tema enfoque a procesos, la nueva norma amplía este concepto, esto implicaría que un documento general llamado manual de calidad o manual de procesos, podría ser una decisión que tome la organización para reforzar el enfoque a procesos y

que de ahí exista una secuencia lógica para los siguientes niveles de documentación.

¿Tendrá desventajas el no tener un manual de calidad? Posiblemente para las organizaciones que están inmaduras en su SGC el que no tengan ese documento marco puede convertirse en una desventaja pues sus usuarios, clientes, personal y proveedores pueden no entender como es su SGC.

En la practica el manual de calidad al bajar de niveles operativos no tendrá valor, si subimos a mandos medios podrá tener valor pero sirve más a niveles gerenciales.

c) Cuáles son los consejos que puede dar usted para aquellas organizaciones que desean implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015.

Siendo un tema relativamente nuevo si la organización no tiene experiencia debe de apoyarse en un experto, puede ser gente que se contrate para apoyarlas. El problema que se encuentran las organizaciones es que al no tener la experiencia la mayoría de proyectos irán encaminados a aprender en base de la experiencia.

Para las organizaciones que ya tienen SGC, se recomendaría que puedan llevar el proceso de transición y actualización con el personal que ya tienen, al tener un sistema ya implantado y certificado le puede ser ya familiar la adecuación.

Para las organizaciones nuevas, recomiendo hacer un diagnóstico de cuáles son las prácticas de calidad con que cuentan actualmente y para aquellas que ya tiene un sistema de calidad recomiendo un diagnóstico de brechas ¿Que ya tiene y que le faltaría? en base a los requisitos de las normas.

Posteriormente adecuar la documentación que ya tienen a lo solicitado por la norma, luego implantar los nuevos cambios, hacer un ciclo de auditoria

interna ya sea con personal interno capacitado o contratando un profesional con experiencia.

Posterior a esto seguir con el ciclo de auditoria, acción correctiva, revisión por la dirección y al final someterse a una auditoria de certificación ya sea al caducar el ciclo de tres años o cuando corresponda la auditoria de seguimiento.

d) Cuál ha sido su experiencia en la implementación de la norma ISO 9001:2015 en comparación de la versión anterior.

Solo tengo una experiencia con un proyecto que se está desarrollando todavía.

Uno de los factores que influye es que al tener tres años de transición las organizaciones no lo tomaran con la prisa que han tomado otras transiciones más cortas como en la versión anterior, cuyo periodo fue de un periodo de un año.

En este momento la mayoría de empresas están pidiendo capacitación y algún diagnóstico para someterse a los cambios, las empresas no están tan presionadas a hacer la transición.

Con nuevas organizaciones que desean implementar la nueva norma no he tenido ninguna experiencia a la fecha.

El poco interés en la transición puede ser debido a que el tema de los SGC no tiene el mismo nivel que tenía el hace 10 años cuando se dio el boom en El Salvador, este fenómeno puede deberse a temas políticas económicos, escenario internacional y a que la cultura de calidad en El Salvador es más bajo que en los demás países de Centro América.

En El Salvador para muchos empresarios salvadoreños la certificación bajo las normas ISO 9001 no representaría una ventaja competitiva, en la

administración pública, se da el fenómeno de quitar crédito a los estándares ISO 9001 dándole más crédito a temas como los modelos de excelencia.

2.3. Importancia de la Certificación Bajo las Normas ISO 9001:2015.

Debido a las exigencias de la norma ISO 9001:2015, es muy importante que la alta dirección se involucre más en el proceso de implementación en cualquier organización, participando en el diseño de la política y de los objetivos de calidad, revisando los resultados de la evaluación del sistema y tomar las medidas necesarias para asegurarse de que se cumplan los objetivos y metas logrando así un progreso continuo.

Uno de los beneficios principales de lograr la certificación bajo la ISO 9001:2015 consiste en el aumento en la productividad la cual se alcanza tras la evaluación y la consiguiente mejora de los procesos que se dan durante su implementación, así como también gracias a la capacitación y calificación de los empleados.

Otro beneficio es el aumento del grado de satisfacción de los clientes gracias a que sus objetivos establecen toman en cuenta sus necesidades.

La ISO 9001:2015 procura tomar en cuenta la opinión de sus clientes y luego la analiza con el objetivo de lograr una mejor comprensión de sus necesidades, cuando los objetivos se concentran en el cliente, la organización dedica menos tiempo a los objetivos individuales de los departamentos y más tiempo a trabajar en conjunto para cumplir con las necesidades de los clientes.

2.3.1. Experiencias de Empresas e Instituciones Gubernamentales en El Salvador Certificadas Bajo las Normas ISO 9001:2008/2015

En El Salvador existen empresas privadas y gubernamentales que actualmente cuentan ya con Certificados de Calidad bajo la norma ISO 9001-2008 e ISO 9001:20015, la *tabla 2.6* muestra cuales son algunas de estas empresas, la entidad certificadora y el año en que alcanzaron su certificación.

Tabla 2.6. Experiencias en Certificación Bajo Las Normas

ISO 9001:2008, ISO 9001:2015 en El Salvador

EMPRESA	ENTIDAD CERTIFICADORA	AÑO DE CERTIFICACIÓN
Holcim El Salvador	AENOR (España)	2014
AES El Salvador	AENOR (España)	2013
Banco de Fomento Agropecuario	DQS (Alemania)	2010
Comisión Ejecutiva Hidroeléctrica del Rio Lempa	AENOR (España)	2009
Laboratorios PAILL	AENOR (España)	2009
Laboratorios Aarsal	AENOR (España)	2008
Fondo Social Para la Vivienda FSV	AENOR (España)	2007
FACELA S.A de C.V	AENOR (España)	2007
Laboratorios VIJOSA	ICONTEC (Colombia)	2006
Industrias Caricia S.A de C.V	ICONTEC (Colombia)	2006
Fondo de Conservación Vial	AENOR (España)	2006
Grupo EMASAL	ICONTEC (Colombia)	2005
Ministerio de Obras Publicas Unidad de investigación y desarrollo vial	AENOR (España)	2005
Aero mantenimiento	AENOR (España)	2003
Inversiones Monte Carlo S.A	QSI (E.E.U.U)	2004
C O DOS S.A	QSI (E.E.U.U)	2004
Distribuidora LIZA	QSI (E.E.U.U)	2004
Gasohol El Salvador	QSI (E.E.U.U)	2004
Fondo Nacional Para la Vivienda FONAVIPO	ICONTEC (Colombia)	2004
Ministerio de Obras Públicas, Unidad Auditoria Interna	AENOR (España)	2004
Cajas Plegadizas, Grupo CYBA	ICONTEC (Colombia)	2003
Universidad Francisco Gavidia	LATU Sistemas Quality Austria (LSQA)	2003
Ingenio La Cabaña	ICONTEC	2003
SERTRACEN	LATU Sistemas Quality Austria (LSQA)	2003
Planta Torrefactora de Café S.A PLANTOSA	ICONTEC(Colombia)	2003
Grupo Gevesa	AFAQ/EAQA (Francia)	2003
COMELSA	ICONTEC (Colombia)	2003
Productos Tecnológicos S.A de C.V	ICONTEC (Colombia)	2003
ACAVISA	AENOR (España)	2003
MELHER	ICONTEC (Colombia)	2003
Banco de América Central	Lloyd's Register Quality Assurance	2002
Credomatic- Tarjeta de Crédito	Lloyd's Register Quality Assurance	2002
Mexichem El Salvador	INTECO (Costa Rica)	2002
Procuraduría General de la Republica	ICONTEC (Colombia)	2000
DHL El Salvador	Bureau Veritas (México)	1999

. Fuente: sitio web del Organismo Salvadoreño de Normalización

La ISO 9001 es una de las certificaciones más populares en las series ISO y el número de empresas certificadas en nuestro país ha ido incrementándose considerablemente en la última década debido a los amplios beneficios que esta certificación provee, como mejorar los procesos de la empresa ya que permite desarrollar en las organizaciones una estrategia clara de gestión.

La certificación ISO 9001 se convierte en una señal de confianza para sus clientes actuales y potenciales, ciertamente puede usarse como una herramienta de ventas para asegurar que su producto o servicio es de los más altos estándares.

Las empresas ISO certificadas en El Salvador son bajo la norma ISO 9001.2008 y contaron con un periodo de 3 años para obtener la certificación con la norma ISO 9001.2015.

Capítulo III.

Diagnóstico

3.1. Diagnóstico

Para poder determinar el nivel de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para el programa DPA del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, se utilizarán cuatro herramientas de evaluación las cuales se describen a continuación:

- a) Análisis FODA del programa
- c) Encuesta de Satisfacción de Cliente Interno
- d) Encuesta de Satisfacción de Cliente Externo.
- b) Herramienta de evaluación de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Con estas herramientas se pretende tener una noción real de que tanto hace falta por recorrer en el camino de la puesta en marcha del Sistema de Calidad en el programa DPA.

3.1. Elaboración de Herramienta de Evaluación de Acuerdo a los Requisitos la Norma ISO 9001-2015

Se ha desarrollado una herramienta de evaluación para poder determinar el nivel cumplimiento del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada de acuerdo a los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2015 desde el apartado 4 al 10.

Para que el lector comprenda la interpretación de los resultados obtenidos de la herramienta de evaluación, se realizará a continuación una breve explicación de los algoritmos utilizados para ponderar los requisitos de la norma.

3.1.1. Criterios de Ponderación de Herramienta de Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.

Debido a que para el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, el concepto de Sistema de Gestión de Calidad es desconocido y a que es evidente si se cumplen o no los requisitos de la Norma, se determinó la ponderación de acuerdo a la observación del evaluador, dicho rango oscilará entre (-1) menos uno a (+1) uno positivo. Ver descripción de criterios en la tabla 3.1. CRITERIOS DE EVALUACION DE LA HERRAMIENTA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015.

Tabla 3.1. Criterios de Evaluación de Herramienta del Sistema de Gestión de Calidad Según la Norma ISO 9001:2015.

PONDERACION	CRITERIO
-1	No Cumple con el Criterio
0	Ni si ni No
1	Cumple con el criterio de la norma

Por ejemplo:

El apartado 4.1. COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTENIDO cuenta con dos criterios a evaluar (Ver figura 3.2), de acuerdo a la opinión y observación del evaluador se selecciona la casilla que determinará la puntuación que mejor se adecua a la situación real de las tres dependencias que brindan el servicio de Diálisis Peritoneal Automatizada.

		Criterios de Evaluación y Ponderación.			
		1. Cumple con el requisito	2. Ni si ni no	3- No cumple	PUNTAJE
4 Contexto de la Organización		1	0	-1	-20
4.1 Comprensión de la organización y su contenido					-2
4.1.1	¿Se han determinado las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad? Las cuestiones incluyen factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
4.1.2.	¿Realiza el seguimiento y la revisión de la información de las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previos de su sistema de gestión de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Figura 3.1. Descripción de Sistema de Evaluación de Herramienta de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015

La herramienta de evaluación realiza automáticamente la sumatoria de cada uno de los subcriterios evaluados cuya ponderación máxima o mínima dependerá del número de subcriterios evaluados, para este caso es la sumatoria del subcriterio de evaluación 4.1.1. y 4.1.2. Alcanzando un valor total de (-2) menos dos puntos.

La herramienta además realiza la sumatoria total de cada apartado en el cual se recopila las puntuaciones obtenidas en cada uno de los subcriterios que lo componen.

Al obtener la sumatoria total de los apartados evaluados, fue necesario crear un sistema de evaluación basados en la ponderación máxima que pueda alcanzar cada criterio, comparado con la ponderación real alcanzada, para ello se han consideraron las siguientes premisas:

- a) La ponderación máxima que puede obtener cada subcriterio de la norma evaluado tendrá un valor real igual a 1. (ver figura 3.3)
- b) La ponderación mínima que puede tener cada subcriterio de la norma tendrá un valor real igual a -1. (Ver figura 3.3)
- c) La sumatoria total de los sub criterios evaluados en cada sub apartado de la norma se relaciona con la ponderación máxima a obtener en base a la siguiente ecuación:

Ecuación 1

$$PS = \frac{\sum P_{TA}}{\sum P_M}$$

DONDE:

PS= Puntuación del Subapartado

P_{TA} =Puntuación Total Alcanzada (de acuerdo a la evaluación)

P_M = Puntuación máxima posible a alcanzar por cada sub apartado. (Puntuación máxima que puede alcanzar el subapartado si se cumplen en un su totalidad los requisitos solicitados por la norma)

Para ejemplificar esta premisa refiérase a la figura 3.3 y 3.4 en la cual pueden observarse los algoritmos matemáticos utilizados para sub evaluar el apartado de la Norma 4.1. Comprensión de la Organización y su Contenido.

Para obtener la Puntuación del Sub Apartado (PS), se realizó la siguiente operación matemática

PS=(-2)/ (2)=-1

Dónde:

- -2 es la Puntuación Total Alcanzada al sumar los resultados del subnumeral 4.1.1 y 4.1.2
- 2 es la Puntuación máxima que puede alcanzar el sub apartado si se cumplieran todos los requisitos de acuerdo a la norma.

		1. Cumple con el requisito	2. Ni si ni no	3- No cumple	PUNTAJE	Ponderación Máxima	TOTAL			
4 Contexto de la Organización					1	0	-1	-20	1	2.798
4.1 Comprensión de la organización y su contenido								-2	1	$+(L3)/(N4+N5)$
4.1.1	¿Se han determinado las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad? Las cuestiones incluyen factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					1	
4.1.2	¿Realiza el seguimiento y la revisión de la información de las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previos de su sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					1	
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas								-3	1	-1
4.2.1	¿La organización ha determinado las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					1	
4.2.2	¿La organización ha determinado los requisitos pertinentes de las partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					1	
4.2.3	¿Realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					1	

Figura 3.2. Algoritmos de Evaluación del Apartado 4.1. de la Norma ISO 9001:2015.

		1. Cumple con el requisito	2. Ni si ni no	3- No cumple	PUNTAJE	Ponderación Máxima	TOTAL			
4 Contexto de la Organización					1	0	-1	-20	1	-0.798
4.1 Comprensión de la organización y su contenido								-2	1	-1
4.1.1	¿Se han determinado las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad? Las cuestiones incluyen factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
4.1.2	¿Realiza el seguimiento y la revisión de la información de las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previos de su sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						

Figura 3.3. Resultado de la Evaluación del Sub Numeral 4.1. Comprensión de la Organización

Entonces tal como se puede corroborar en la figura 3.4 el resultado de la evaluación del sub apartado 4.1. Comprensión de la Organización y su Contenido es el descrito a continuación.

$$PS = (-2) / (2) = -1$$

- d) Para poder determinar la ponderación de cada apartado de la norma, se toma en cuenta la sumatoria total del puntaje obtenido de los sub apartados evaluados versus la ponderación máxima que estos puedan alcanzar, y se representa por medio de la siguiente ecuación:

Ecuación 2

$$PA = \frac{\sum PS}{\sum P_{MS}}$$

DONDE:

P_A = Puntuación del Apartado

P_S = Puntuación total del Sub Apartado (Resultado de Ecuación 1)

P_{MS} = Puntuación máxima posible a alcanzar por cada sub criterio.

Ejemplo: En la figura 3.5 se puede observar gráficamente como la herramienta de evaluación realiza el algoritmo matemático que pondera el apartado número 4 de la norma “Contexto de la Organización”, donde:

$$PA = [(-1)+(-1)+(-0.35)+(-0.83)] / [1+1+1+1].$$

$$PA = -0.79$$

	PUNTAJE	PONDERACIÓN MÁXIMA	TOTAL
4 Contexto de la Organización	-20	1	-0.79
4.1 Comprensión de la organización y su contenido	-2	1	-1
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	-3	1	-1
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	-5	1	-0.35
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	-10	1	-0.83

Figura 3.4. Evaluación del Sub Apartado 4. Contexto de la Organización

- e) Para poder determinar el nivel general de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad según la Norma en estudio, se evalúa el resultado de los algoritmos evaluados en cada apartado de la norma, en relación a la ponderación máxima posible a obtener de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$PT = \frac{\sum PA}{\sum P_{MA}}$$

DONDE:

P_T = Puntuación Total

P_A = Puntuación del Apartado (Resultado de Ecuación 2)

P_{MA} = Puntuación máxima posible a alcanzar por apartados

Se puede observar en la figura 3.6 el algoritmo de ponderación final de resultados de la herramienta de evaluación de Sistemas de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015.

APARTADO		PONDERACION MAXIMA	TOTAL OBTENIDO
4	Contexto de la Organización	1	-0.798
5	LIDERAZGO	1	-0.350
6	Planificación	1	-1.000
7	APOYO	1	-0.360
8	OPERACIÓN	1	0.167
9	EVALUACION DEL DESEMPEÑO	1	-0.907
10	MEJORA	1	-0.633
SUMATORIA		7	-3.881
NIVEL DE MADUREZ GENERAL			
Ponderación Máxima Total/			
Total Obtenido			-0.55

Figura 3.5. Sistema de Ponderación Final de Resultados para la Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad Bajo la Norma ISO 9001:2015.

Ejemplo:

De acuerdo a la ecuación 3

PT= -3.88÷7

PT=-0.55

La herramienta de evaluación completa en base a los criterios de la norma ISO 9001:2015 se presenta en el **anexo 2** del presente documento, los resultados se presentan en el apartado siguiente.

3.1.1.1. Resultados de Herramienta de Evaluación de Acuerdo a los Requisitos la Norma ISO 9001-2015 para el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

La herramienta de evaluación está subdividida en siete apartados de acuerdo a los apartados evaluables de la Norma ISO 9001:2015; como se explicó en el apartado 3.2.1 del presente documento, los resultados obtenidos pueden ser de dos tipos:

- a) Resultados de Evaluación General, donde se da una puntuación global del nivel de cumplimiento de la organización de acuerdo a la sumatoria de los resultados obtenidos en cada apartado de la norma ISO 9001:2015. (Tabla 3.2)
- b) Resultados de evaluación parcial, donde se evalúa de forma individual cada uno de cada uno de los apartados de la norma. (Tabla 3.3)

A continuación se presenta un análisis detallado de los resultados obtenidos que permitirá determinar cuáles son los aspectos que cumplen y no cumplen de acuerdo a los requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2015, así poder identificar qué tan cerca o lejos se encuentra el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada de alcanzar el Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma en estudio.

a) Resultados de Evaluación General

La puntuación máxima que puede alcanzar la organización evaluada bajo el Sistema de Gestión de Calidad según la ISO: 9001:2015 es de UNO (+1) esta puntuación se alcanzará cuando se cumpla al 100% los requisitos de la norma, la ponderación mínima que se puede obtener de acuerdo a la herramienta es de (-1) Menos uno cuando no se cumple con nada de lo solicitado por la norma.

Esta herramienta de evaluación ha sido diseñada para evaluar aquellas instituciones que deseen conocer que tanto se apegan a los requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2015 para poder ejecutar un Sistema de Gestión de Calidad, debido a que su sistema de evaluación es cerrado, solamente se evaluará si cumple o no cumple con cada uno de los requisitos.

El programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, no presenta antecedentes de puesta en marcha de algún sistema de Gestión de Calidad, por lo que el diseño de la herramienta de evaluación se apega a las necesidades de la evaluación.

El programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del ISSS obtuvo una calificación general de (-0.30) menos cero puntos treinta de acuerdo a los mínimos solicitados por la norma ISO 9001:2015. Ver tabla 3.2.

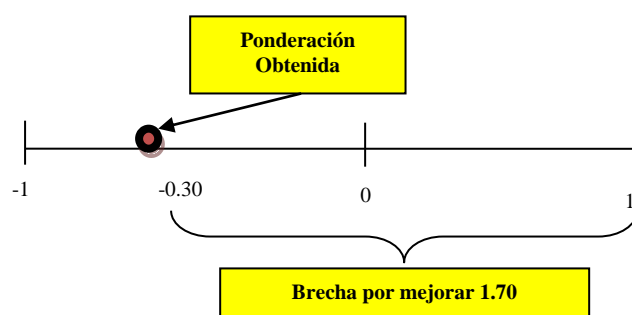


Figura 3.6. Brecha de Cumplimiento de Requisitos de Sistema de Gestión de Calidad Bajo la Norma ISO 9001:2015.

En el resultado de la figura 3.7 se observa que existe una brecha de 1.70 una vez dentro de la unidad se ejecuten el sistema de gestión de calidad y se obtenga una certificación se espera cubrir esta brecha de mejora que actualmente existe, en la situación actual solo se cuenta con un 0.30

El resultado descrito en la figura 3.7 indica que el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada presenta muchas inconformidades de acuerdo a los requisitos mínimos solicitados por la norma en estudio, este resultado general se ha obtenido durante las observaciones en visitas de campo realizadas, las consultas y encuestas realizadas al personal y a las partes involucradas en los procesos.

Los resultados obtenidos demuestran que, en la mayoría de los apartados evaluados, los resultados obtenidos tuvieron una tendencia a (-1) menos uno, se atribuye este resultado a que en el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada nunca ha existido ningún indicio de ejecución de un SGC bajo lo requerido por la norma ISO 9001:2015, por lo que el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos por ésta se ven limitados.

La tabla 3.2 presenta los resultados obtenidos por cada uno de los apartados y el nivel de cumplimiento general del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Tabla 3.2. Resultado de Evaluación General de Cumplimiento de Norma ISO 9001:2015

APARTADO		PONDERACION MAXIMA	TOTAL OBTENIDO
4	Contexto de la Organización	1	-0.09
5	Liderazgo	1	-0.02
6	Planificación	1	-1.00
7	Apoyo	1	-0.32
8	Operación	1	0.38
9	Evaluación del desempeño	1	-0.41
10	Mejora	1	-0.63
	Sumatoria	7	-2.09
	Evaluación General		-0.30

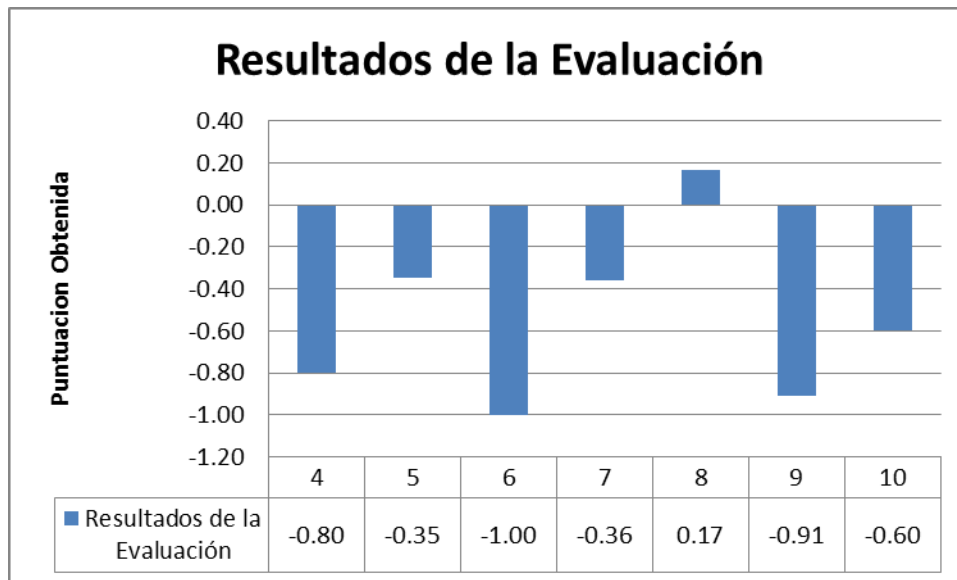


Figura 3.7. Evaluación General de los Apartados de la Norma ISO 9001:2015

En la figura 3.7 se presentan de forma gráfica los resultados de cada apartado de la Norma ISO 9001:2015, de acuerdo a la información detallada en la tabla 3.2, la mayoría de apartados a excepción del apartado 8. “OPERACIÓN” dieron resultados negativos, esto significa que la tendencia general del Sistema de Gestión de Calidad en el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada es a “no cumplir”.

El apartado 8 “OPERACIÓN”, presento una brecha menor (84 puntos porcentuales para alcanzar la ponderación máxima), durante las visitas de campo y con la documentación presentada se pudo observar que a pesar que no existe un SGC, se tienen definidos empíricamente por su personal cuales son los procesos relacionados con la operación, además de que se han identificado los responsables por cada dependencia para ejecutarlos.

El apartado 6. “PLANIFICACIÓN” fue el peor evaluado (-100%) cien negativa, se concluye que los resultados obtenidos se deben a que dentro del programa no existe una política de calidad definida, por lo que no es posible realizar las actividades de planificación solicitadas por la norma. Existe dentro del Instituto una política de calidad definida para la organización en general pero en esta

investigación se creara una política de calidad específica para el programa de DPA.

Un ejemplo claro es que en los procedimientos como ingreso de paciente, transición de paciente de otro programa de diálisis al DPA y seguimiento de paciente varían según cada dependencia no existiendo una planificación o un estándar a seguir que permita manejar de forma ordenada como realizar dichas actividades.

Los apartados 5. "LIDERAZGO" y 7. "APOYO", a pesar de tener ponderación negativa, son los que impactan en menor magnitud la ponderación general.

Con el análisis general se puede concluir que para el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada no se cumplen con los requisitos evaluados de la herramienta en base a la norma ISO 9001.2015 ya que por ser un programa nuevo que no tiene experiencias previas desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad bajo las normas en estudio.

Para poder determinar cuáles son los aspectos que más impactan en la evaluación general, se profundizara en análisis sobre los puntos débiles que representan mayor brecha de cumplimiento.

b) Resultados de Evaluación Parcial

La Tabla 3.3. Resultados de Evaluación Parcial del Cumplimiento de los Apartados de la Norma ISO 9001:2015, presenta los resultados obtenidos que demuestran cual es el nivel de cumplimiento de cada uno de los apartados de la norma en relación a los requisitos solicitados por ésta.

Tabla 3.3. Resultado de Evaluación Parcial de Cumplimiento de los Apartados De Norma ISO 9001:2015

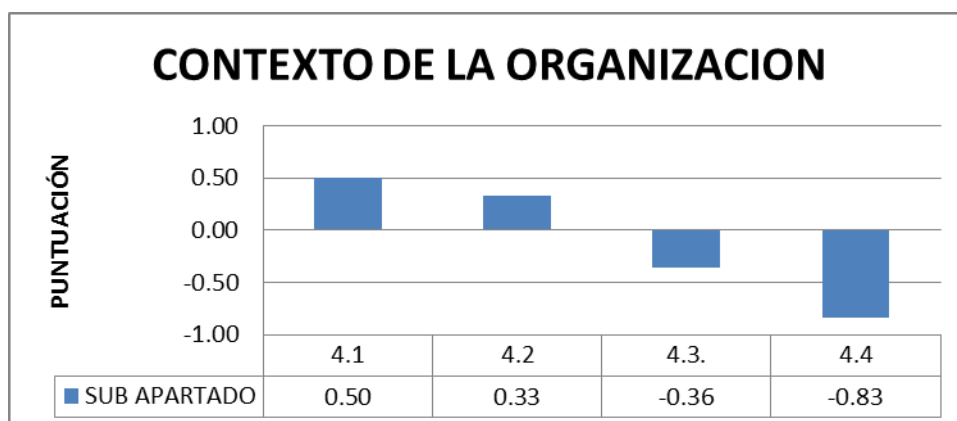
	APARTADO	PONDERACION MAXIMA	TOTAL
4	Contexto de la Organización	1	-0.09
4.1	Comprensión de la organización y su contenido	1	0.50

4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1	0.33
4.3.	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	1	-0.36
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	1	-0.83
5	Liderazgo	1	-0.02
5.1	Liderazgo y compromiso	1	0.45
5.2.	Política	1	-0.17
5.3	Roles Responsables y Autoridades en la organización	1	-0.33
6	Planificación	1	-1.00
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	1	-1.00
6.2	Objetivos de la Calidad y Planificación para Lograrlos	1	-1.00
6.3	Planificación de los cambios	1	-1.00
7	Apoyo	1	-0.32
7.1	Recursos	1	0.40
7.2	Competencia	1	1.00
7.3.	Toma de conciencia	1	-1.00
7.4	Comunicación	1	-1.00
7.5	Información documentada	1	-1.00
8	Operación	1	0.38
8.1	Planificación y control operacional	1	0.33
8.2	Requisitos para los productos y servicios	1	0.90
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0	0.00
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	1	0.24
8.5	Producción y provisión del servicio	1	-0.05
8.6	Liberación de los productos y servicios	1	0.50
8.7	Control de las salidas no conformes	1	0.33
9	Evaluación del desempeño	1	-0.41
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	1	-0.33
9.1.1	Generalidades	1	-1.00
9.1.2	Satisfacción del cliente	1	1.00
9.1.3	Análisis y Evaluación	1	-1.00
9.2	Auditoría interna	1	-1.00
9.3	Revisión por la dirección	1	0.11
9.3.1	Generalidades	1	1.00
9.3.2	Entradas de revisión por la dirección	1	-0.17
9.3.2	Salidas de la revisión por la dirección	1	-0.50
10	Mejora	1	-0.63
10.1	Generalidades	1	-1.00
10.2	No conformidad y acción correctiva	1	0.10
10.3	Mejora continua	1	-1.00

La evaluación parcial es una radiografía del nivel de avance que tiene el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada que permitirá hacer un análisis de cuáles son los aspectos en los que hay que focalizar más los esfuerzos para mejorar los puntos que más representan la vulnerabilidad e incumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

A continuación, se procederá a analizar los resultados obtenidos en cada uno de los apartados, justificando por qué de la puntuación obtenida de acuerdo a la evidencia observada y presentada durante las visitas de campo realizadas durante la investigación.

La figura 3.8 “CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN”, presenta los resultados de evaluación del apartado 4 en sus cuatro sub criterios.



NOMBRE DEL SUB APARTADO	
4.1	Comprensión de la organización y su contenido
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
4.3.	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Figura 3.8. Evaluación de Cumplimiento de Requisitos del Apartado 4. Contexto de la Organización

El apartado 4.1. "COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTENIDO" obtuvo una ponderación 0.5. Se sabe que el programa DPA pertenece al Servicio de Nefrología y forma parte del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, institución que tiene definida su planeación estratégica.

Dentro del programa si se han determinado cuales son aquellas cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad, pero no existe el seguimiento y la revisión de dichos factores.

Sin embargo, aún existe una brecha por recorrer en cuanto al seguimiento de los factores que afectan los resultados para la puesta en marcha del sistema de gestión de calidad.

El apartado 4.2. "COMPRESION DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS". Obtuvo una ponderación de (0.33) faltando 0.67 puntos para lograr la satisfacción total con el apartado.

A pesar de que las bases de licitación y el contrato que es el documento legal y final que definen quienes son las partes interesadas, además de las responsabilidades del contratista y contratante, se observó que han quedado muchos vacíos al definir las necesidades y responsabilidades de cada una de las partes involucradas en cada proceso dentro del programa.

Además se observó que existe falta de comunicación entre las tres dependencias que cubren el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada sobre las asignaciones de responsabilidades.

Por estas razones no es posible asignar la ponderación mayor a este apartado.

El apartado 4.3. "DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD" obtuvo una evaluación de -0.35.

Los documentos regulatorios existentes no toman en cuenta los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para determinar cuáles son los límites del Sistema de Gestión de Calidad y así poder determinar el alcance de éste.

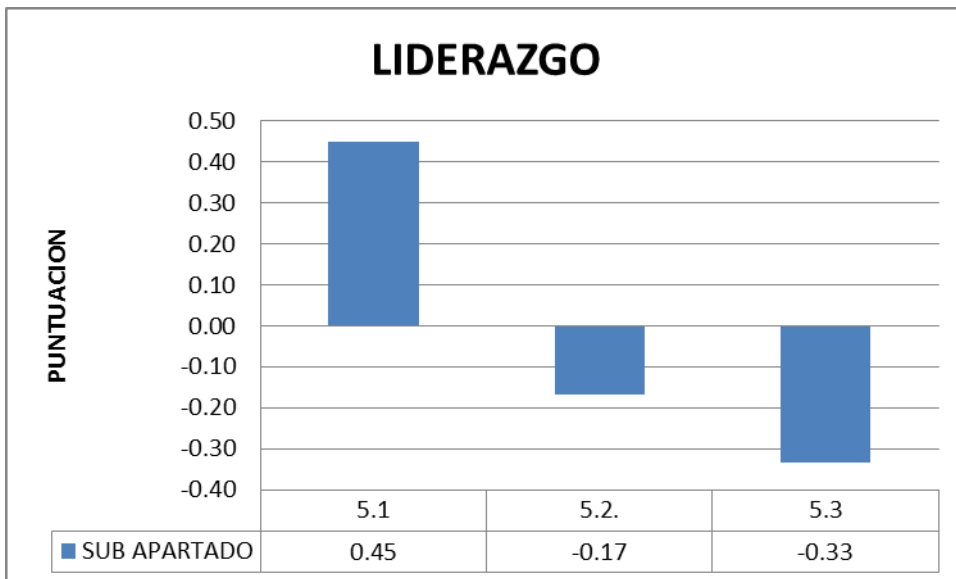
Como documentos regulatorios están el contrato general y en las bases de licitación, estos solamente definen los requisitos necesarios para los productos

y servicios a entregar a los pacientes. Siendo esta información insuficiente para definir un Sistema de Gestión de Calidad integrado para el programa.

La evaluación del apartado 4.4. “SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS”

El puntaje otorgado en este apartado es de -0.83.

Hasta la fecha dentro de la organización no se ha implementado un SGC y no se han documentado procesos ni procedimientos llevados a cabo dentro de la unidad.



NOMBRE DEL SUB APARTADO

- 5.1 Liderazgo y compromiso
- 5.2 Política
- 5.3 Roles Responsables y Autoridades en la organización

Figura 3.9. Evaluación de cumplimiento de requisitos del apartado 5. Liderazgo.

Dentro de los aspectos a evaluar del Apartado 5: LIDERAZGO se ponderaron cada uno de los sub apartados según la norma y se obtuvieron los siguientes resultados:

Subapartado 5.1. "LIDERAZGO Y COMPROMISO" este obtuvo una mejor puntuación (+0.45) cero punto cuarenta y cinco puntos positivos, de la escala de la herramienta de evaluación.

Se observó que la alta dirección ha demostrado liderazgo y compromiso para implementar en un futuro el sistema de gestión de la calidad y asume las responsabilidades que esto implicará, ya que este es un programa sin precedentes en la región Centro Americana.

Para la implementación del SGC se buscará el apoyo de la directora general, para garantizar el compromiso y los recursos que se necesitarán para lograrlo.

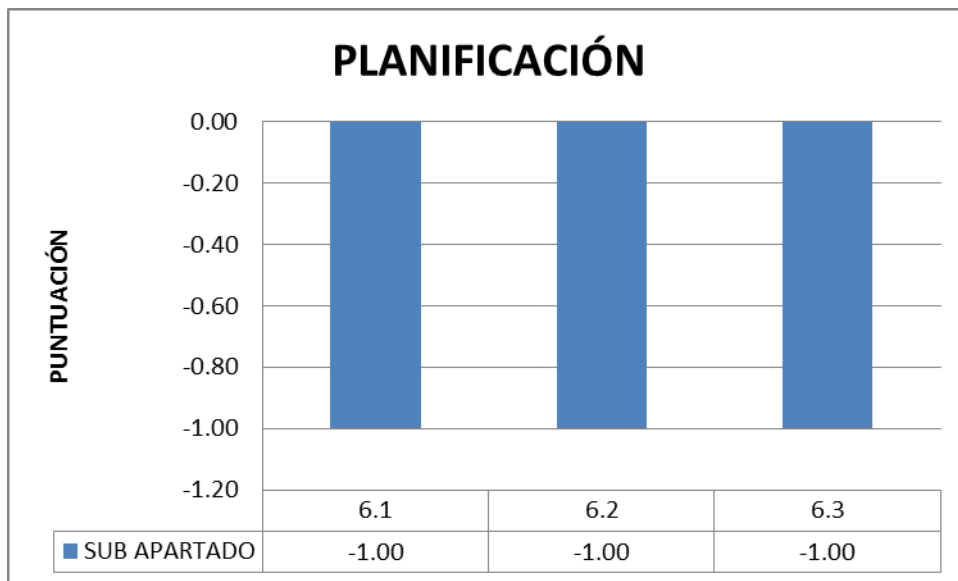
Se puede observar que a pesar que no existe un Sistema de Gestión de Calidad en sí, las políticas del Instituto Salvadoreño del Seguro Social se enfocan en brindar atención de calidad a los derechohabientes, el cumplimiento de esta premisa pudo evidenciarse al momento de evaluar este criterio siendo "Atención al Cliente" uno de los aspectos mejor ponderados

A pesar de todo lo anterior aun no existen indicios de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo a lo solicitado por la Norma ISO 9001:2015, por lo que no fue posible asignarle la puntuación máxima que corresponde.

El sub apartado 5.2. "POLITICA" obtuvo una puntuación de -0.17, debido a que a pesar de que dentro del Instituto Salvadoreño del Seguro Social si existe una política de calidad estructurada, la aplicabilidad de ésta dentro del Servicio de Nefrología y específicamente dentro del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, aun deja mucha brecha por recorrer.

Para mejorar los estándares de calidad dentro del programa, aún falta madurar el concepto de Política de Calidad y transmitirlo a cada una de las partes involucradas en cada proceso del programa: Médicos, enfermeras, personal de bodega, compañías adjudicadas a brindar el servicio y personal administrativo.

Para el apartado 5.3. “ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACION” se observa un valor ponderado de (-0.33) menos cero punto treinta y tres, esto indica que a pesar de que a cada parte involucrada conoce sus roles y responsabilidades asignadas, aún existe una brecha significativa por cumplir de acuerdo a lo solicitado por la norma; falta madurar los sistemas de verificación de conformidad de requisitos de la Norma, el aseguramiento de desempeño y oportunidades de mejora, además de la planificación y ejecución de cambios para mejora del Sistema de Gestión de Calidad.



NOMBRE DEL SUB APARTADO

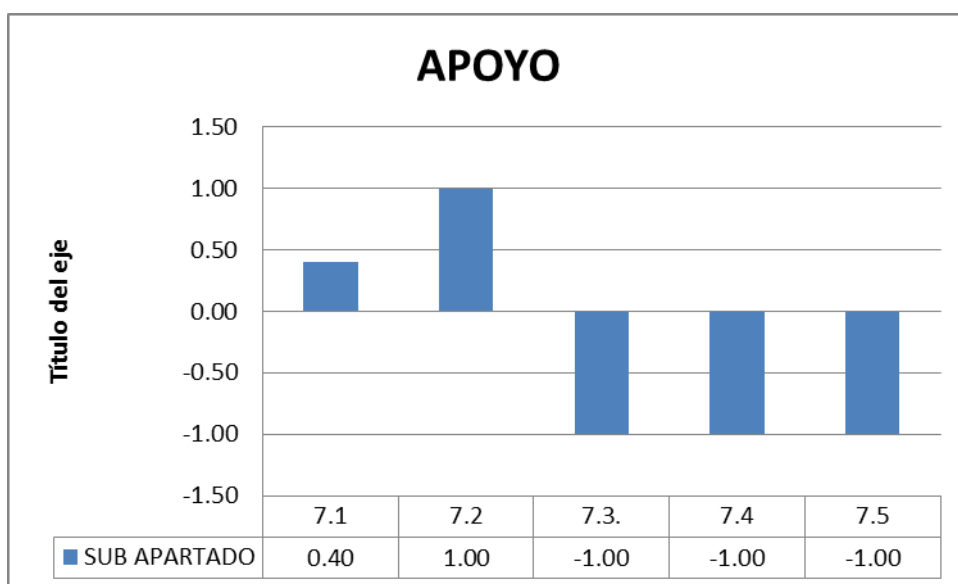
- 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- 6.2 Objetivos de la Calidad y Planificación para lograrlos
- 6.3 Planificación de los cambios

Figura 3.10. Evaluación de cumplimiento de requisitos del apartado 6. Planificación.

En la figura 3.10 se puede observar que todos los aspectos evaluados obtuvieron la puntuación mínima.

Al no existir el Sistema de Gestión de Calidad para el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, no se puede considerar que se planifiquen acciones de riesgos y oportunidades, objetivos de calidad y la planificación para lograrlos y planificación de cambios.

La evaluación de este apartado representa una de las oportunidades de mejora más significativas dentro del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del ISSS.



NOMBRE DEL SUB APARTADO	
7.1	RECURSOS
7.2	COMPETENCIA
7.3	TOMA DE CONCIENCIA
7.4	COMUNICACIÓN
7.5	INFORMACION DOCUMENTADA

Figura 3.11. Evaluación de cumplimiento de requisitos del apartado 7. Apoyo.

La figura 3.11 presenta los resultados obtenidos por sub apartados en el numeral 7. APOYO de acuerdo a los requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2015

En el sub numeral 7.1. RECURSOS, se evaluó si la institución cuenta con recursos, personal, infraestructura y el ambiente para la operación de los procesos, además si existe suficiente conocimiento de la organización para la

operación de los procesos. La ponderación obtenida fue de (0.4) cero punto cuatro positivo.

Entre los aspectos más relevantes que contribuyeron a mejorar la evaluación están:

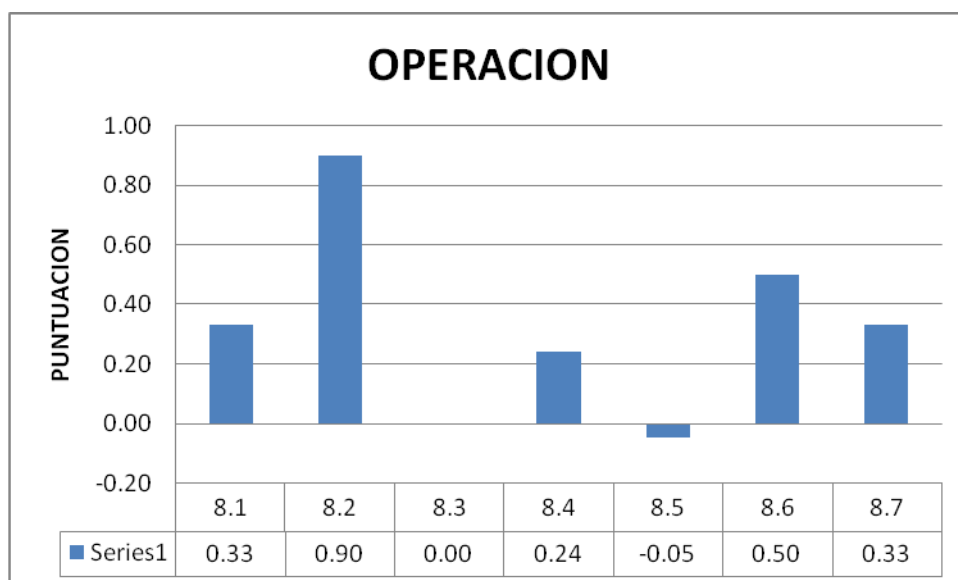
a) El personal para la ejecución de los procesos dentro del programa cuenta con las calificaciones necesarias para ejecutar los servicios y actividades relacionadas con el programa, además éstos reciben capacitaciones continuas para mejorar sus aptitudes y mejorar sus servicios.

b) El ISSS cuenta con la asignación de recursos necesarios para ejecutar los procesos del programa, además promueve las aptitudes profesionales de su personal por medio de capacitación continua programada para cada uno de los recursos involucrados en el programa.

Para poder alcanzar la brecha de cumplimiento de los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2015 aún queda pendiente que el ISSS asigne los recursos necesarios para poder ejecutar el Sistema de Gestión de Calidad ya que solo se tienen recursos asignados para procesos operativos y administrativos.

El sub numeral 7.2. COMPETENCIAS ha sido el mejor evaluado, durante las visitas realizadas a cada uno de los centros que brindan servicios a los derechohabientes bajo el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, la puntuación obtenida es de (+1) uno positivo, indicando que se cuenta con personal altamente competente para dar servicio de calidad a los derechohabientes, además se apuesta mucho a la educación continua para la mejora de las habilidades del personal.

Los demás sub apartados evaluados como el 7.3. TOMA DE CONCIENCIA, 7.4.COMUNICACIÓN y 7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA presentan una ponderación 100% negativa, ya que al no existir definida una Política de Calidad previamente establecida para la unidad de DPA, no es posible realizar actividades de toma de conciencia, difusión de comunicación de dicha política y no hay evidencia de que existan los que registre el cumplimiento de estos apartados.



NOMBRE DEL SUB APARTADO

- 8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL
- 8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS
CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y
- 8.4 SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE
CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y
- 8.5 SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE
- 8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS
- 8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

Figura 3.12. Evaluación de cumplimiento de requisitos del apartado 8 operación.

La figura 3.12 presenta los resultados de la evaluación del apartado 8. OPERACIÓN, la evaluación de cada sub apartados se presenta a continuación:

Apartado 8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL cada unidad cuenta con encargados de procesos que velan por la planificación y control de las operaciones, si bien estos procesos no están estandarizados, el personal responsable de cada tarea asume el rol con la finalidad de cumplir con los resultados exigidos por el servicio de nefrología.

La puntuación obtenida en este apartado fue de (+0.33) cero punto treinta y tres positivo, si bien existen procesos, éstos no están estandarizados para todas las dependencias, por lo tanto no es posible determinar riesgos y posibles oportunidades de mejora; además, no existe control de cambios planificado ni revisiones de consecuencias de cambios no previstos. Este aspecto determina la brecha existente a alcanzar para cumplir con los requisitos de la norma.

Apartado 8.2: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.

Obteniendo una ponderación general de (+0.9) mas cero punto nueve, se concluye que a pesar que no existe un Sistema de Gestión de Calidad, es evidente la comunicación efectiva con el cliente interno y externo de los requisitos mínimos necesarios para los servicios prestados dentro del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

Se observó que el personal del Servicio de Nefrología y el personal administrativo involucrados en los procesos, enfocan sus esfuerzos para dar servicios de calidad al derechohabiente, apoyándose en los recursos asignados (protocolos clínicos establecidos, insumos y medicamentos contratados), para así velar por que se cumplan los requisitos mínimos de calidad establecidos por las bases de licitación y el contrato, el contratista debe suministrar los productos con la calidad determinada en el contrato, el servicio de nefrología es el responsable de velar por la satisfacción del cliente ya que son los que tienen contacto directo con el usuario

Apartado 8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.

Esta sección se excluye del proceso de evaluación debido a que por la naturaleza del programa DPA, los procedimientos y servicios clínicos brindados a los pacientes son previamente establecidos y regidos por las normas y protocolos internacionales de salud, no existen actividades de diseño y desarrollo del producto o servicio brindado a los pacientes.

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

Obtuvo una puntuación de (+0.24), se pudo comprobar que existen previamente documentos que determinan las características mínimas que deben cumplir los productos y servicios subcontractados externamente, éstos son regulados por las bases de licitación, la oferta técnica presentada y el contrato vigente.

Cualquier modificación de los insumos que componen los servicios debe ser evaluada por la comisión evaluadora de ofertas de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Públicas del ISSS y tiene que estar amparado por su respectiva modificativa de contrato.

Debido a que el bien o servicio es entregado directamente al domicilio del paciente, no existe un método de control que garantice el estado y buen manejo de los servicios prestados por la compañía subcontractada. Solamente se toman en cuenta quejas, reclamos y sugerencias de los pacientes cuando llegan a su consulta, por lo que es necesario definir un proceso efectivo que permita controlar los procesos y los servicios brindados externamente.

8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO.

Si bien existe información documentada de los componentes y los requisitos que deben cumplir los servicios, este apartado obtuvo una puntuación de (-0.05) menos cero punto cinco, presentando una gran oportunidad de mejora con la implementación de las medidas de control de los procesos que permitan llevar seguimiento y medición adecuadas y determinar las entradas y salidas de los procesos establecidos.

Las medidas que permiten llevar control sobre la calidad del servicio brindado post entrega, la trazabilidad de los productos entregados al paciente, el control de la propiedad externa y el control de cambios en los procesos es aun deficiente, solamente se tiene conocimiento de la calidad del servicio entregado

cuando existe algún reclamo de los pacientes o cuando estos llegan a su consulta médica mensual y expresan su conformidad o inconformidad con el servicio recibido.

En cuanto al control de cambios en los componentes de los servicios, no existen protocolos de revisión y de control que garanticen la conformidad con los requisitos preestablecidos, debido a que existen restricciones contractuales que impiden gestionar cambios en los insumos a entregar.

Apartado 8.6: LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.

Con una ponderación positiva de (+1) uno positivo, este sub apartado apunta a que existe evidencia comprobada que hubo una evaluación previa funcional al lanzamiento de los productos y servicios involucradas en el programa.

Existe evidencia que previo al lanzamiento de este programa existió un plan piloto con 30 derechohabientes, para evaluar el impacto que tendría para la institución el lanzar un programa de esta dimensión.

La liberación de los productos y servicios que se entregarán a los pacientes del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada es evaluada previamente al momento de seleccionar, entre las ofertas presentadas en las licitaciones públicas, es elegible la oferta que más se apegue a los requisitos previamente establecidos en las Bases de Licitación y que cumpla los estándares mínimos de calidad establecidos por la institución y la Dirección Nacional de Medicamentos.

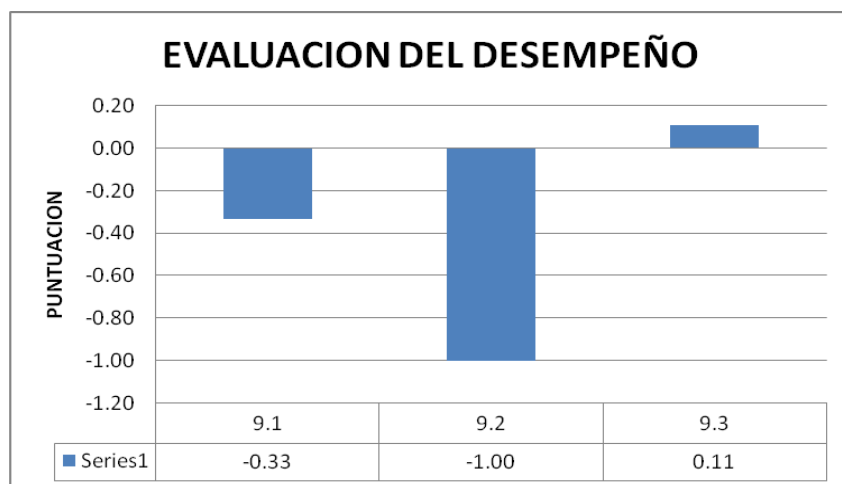
Apartado 8.7. CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

Obteniendo una evaluación de (+0.33) cero punto treinta y tres positivo, se evidencia la existencia de un sistema de control de salidas no conformes de los productos y servicios brindados dentro del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

A pesar de que si existen encargados de evaluar salidas no conformes por cada dependencia (Control de quejas, reclamos y sugerencias), para completar la brecha existente aún falta que las autoridades establezcan un

proceso definido y estandarizado para manejar este tipo de situaciones para todas las dependencias del ISSS inscritas en el programa.

A nivel general el apartado 8 es uno de los mejores evaluados de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.



NOMBRE DEL SUB APARTADO

- 9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION
- 9.2 AUDITORIA INTERNA
- 9.3 REVISION POR LA DIRECCION

*Figura 3.13. Evaluación de cumplimiento de requisitos del apartado 9.
Evaluación del desempeño*

Los resultados del Apartado 9 “EVALUACION DE DESEMPEÑO” se representan en la figura 3.13, puede observarse que la evaluación del desempeño no es un aspecto que se esté trabajando actualmente dentro del desarrollo del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

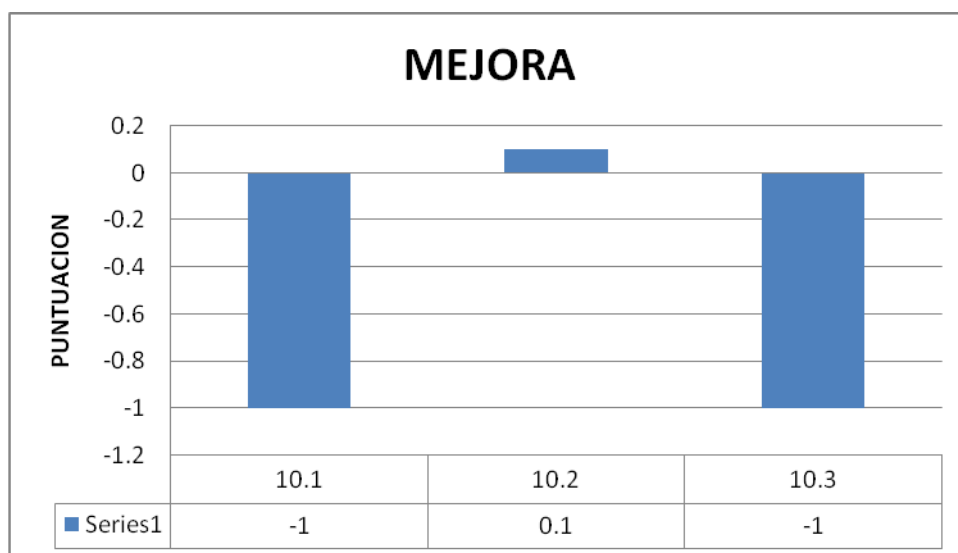
Sub apartado 9.1. "SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN" obtuvo una puntuación de (-0.33) Cero punto treinta y tres negativo, la brecha existente para esta evaluación se debe a que a pesar de que existen actividades de seguimiento, medición y análisis de conformidad de los pacientes, familiares de pacientes y personal del ISSS dentro del programa,

aun no existe una metodología estandarizada para las tres dependencias del ISSS que evalué, mida y permita identificar indicadores de mejora y el aumento de la satisfacción del cliente.

Solamente se manejan estadísticas clínicas e indicadores de pacientes de ingreso, pacientes estables y pacientes que egresan del programa, esto no es suficiente para cumplir a cabalidad los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2015.

El sub apartado 9.2. "AUDITORIA INTERNA" fue el peor evaluado, obteniendo una ponderación de (-1) uno negativo , al no existir un Sistema de Gestión de Calidad implementado no existen actividades de Auditoria Interna que evalúen el nivel de cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos por la Norma.

Evaluando el Sub Apartado 9.3 "REVISION POR LA DIRECCION", se puede constatar en la visita de campo que cada una de las unidades de Diálisis Peritoneal del ISSS realizan revisiones por parte de la dirección del programa en donde se ajustan los recursos disponibles a las necesidades presentadas por cada unidad; a pesar de esto, existen oportunidades mejora relacionadas directamente a la planificación de normativas y a la implementación de éstas dentro del programa.



NOMBRE DEL SUB APARTADO

- 10.1 GENERALIDADES
- 10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA
- 10.3 MEJORA CONTINUA

Figura 3.14. Evaluación de cumplimiento de requisitos del apartado 10. Mejora

De acuerdo a lo observado en la figura 3.14, en el sub apartado 10.1 GENERALIDADES, la evaluación de las oportunidades de mejora y actividades documentadas que respalden el cumplimiento de la satisfacción del cliente, representa una brecha importante por alcanzar.

Existen indicios de abordaje de las no conformidades ocasionadas por quejas por lo que la puntuación alcanzada en sub numeral 10.2 alcanzó un total de (+0.1) cero punto uno positivo, observándose además que como oportunidad de mejora pueden implementarse una metodología de abordaje de no conformidades y quejas estandarizado para todas las dependencias involucradas, que permita determinar casos similares de no conformidad, procesos de solución, respaldado siempre por una efectiva documentación de cada caso.

Debido a que no existe implementado ningún Sistema de Gestión de Calidad no es posible determinar un sistema de mejora continua, como puede observarse en la evaluación del sub numeral 10.3 donde se alcanzó el mínimo de la ponderación a evaluar (-1) uno negativo; Sin embargo, se puede abonar que a pesar de los resultados obtenidos, la dirección si hace el esfuerzo de trabajar las no conformidades tanto de clientes internos como de clientes externos, teniendo como punto de mejora planes de prevención de no conformidades de cliente.

3.2.2. Encuestas de satisfacción de cliente interno y externo: pacientes y personal.

Para el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada de ISSS, se entiende como cliente externo a los pacientes y familiares beneficiarios del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

El cliente interno es todo aquel personal que directa o indirectamente brinda el servicio a los pacientes y familiares beneficiarios del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada: Médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería, nutricionistas.

Se realizaron encuestas aleatorias al cliente interno y externo del programa DPA del ISSS en sus tres dependencias para conocer su nivel de satisfacción respecto a la forma en cómo se ejecuta el servicio.

Las herramientas de evaluación “Encuesta de Satisfacción de Cliente Interno”(ver anexo 4) y “Encuesta de Satisfacción de Cliente Externo”(ver Anexo 5) pueden encontrarse en el anexo 4 del presente documento. Los resultados obtenidos se presentan a continuación.

3.2.2.1. Satisfacción del cliente externo

Se tomó una muestra de 200 personas entre pacientes y familiares de acuerdo a la siguiente distribución.

UNIDAD	PACIENTES
MEDICO QUIRURGICO	140
SAN MIGUEL	35
SANTA ANA	25
TOTAL	200

Las encuestas fueron realizadas vía teléfono mediante los contactos proporcionados por la unidad de DPA de su censo de pacientes a los beneficiarios activos del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, con la finalidad de evaluar la percepción del usuario con el alcance de este programa además de conocer el grado de satisfacción con los servicios y atención recibida.

La encuesta está conformada por dos secciones:

a) Aspectos generales: En esta sección se determinan aspectos referentes a la segmentación de personas encuestadas, por ejemplo: zona geográfica, edad, grado académico.

b) Percepción del usuario respecto a la atención recibida: en esta etapa se evalúan aspectos, tales como el respeto recibido por parte de las partes involucradas en el proceso de atención, la eficacia del programa y de las personas que los atienden y además la oportunidad y accesibilidad para ingresar al programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos por la encuesta de satisfacción.

Parte 1. Aspectos generales.

1. Edad de los pacientes encuestados.

Estratos	Frecuencia
15 -24	2
25 - 34	26
35 -44	35
45 - 54	42
55 - 64	55
64 -	40

Figura 3.15. Rango de edades de cliente externo

En la figura 3.15 puede observarse que el rango de edad predominante de pacientes encuestados es entre cincuenta y cinco y sesenta y cuatro años de edad.

El menor rango de edad observado es entre quince y veinticuatro años de edad.

2. Sexo de los pacientes encuestados.

Estratos	Frecuencia
Femenino	97
Masculino	103

Figura 3.16. Sexo de pacientes encuestados

En la figura 3.16 se observa que el 51.5% de los pacientes encuestados son de sexo masculino y el 48.5% corresponde al sexo femenino.

La brecha entre los sexos de la población encuestada es de 3% es decir que es pequeña por lo que se concluye que en el programa de DPA del ISSS no tienen un criterio de género para aceptar a los pacientes.

3. Procedencia.

Estrato	Frecuencia
Rural	88
Urbano	112
Urbano-Marginal	0

Figura 3.17. Procedencia de pacientes encuestados

Podemos se observa que para la muestra encuestada un 44% corresponde a personas que viven en el área rural, mientras que un 56% son personas que proceden del área urbana, no se encontraron personas que residan en el área urbano marginal que pertenecieran al programa DPA.

La brecha existente en usuarios del programa que habitan en el área urbana es de 12%, es decir que la mayoría de personas que acceden al programa son de zonas urbanas; sin embargo, ninguna persona que sea de zona urbana marginal está dentro del programa.

4. Grado de instrucción

Estrato	Frecuencia
Analfabeto	16
Primaria	40
Secundaria	50
Superior Técnica	64
Superior Universitaria	30
No sabe/No opina	0

Figura 3.18. Grado de Instrucción Académica

En los resultados de las encuestas con respecto al grado de instrucción académico se puede observar en la figura 3.18 que la mayor parte de personas en la encuestas poseen un grado de académico superior técnico siendo el 32% de los encuestados, mientras que el que el porcentaje más bajo es el de las personas analfabetas con un 8%. La brecha existente entre los niveles académicos de los encuestados es de 24%.

En el grafico también se puede observar que dentro del programa existen usuarios de todos los niveles académicos, es decir que el grado de instrucción académica no es una limitante para ser beneficiario del programa.

Parte 2. Percepción Del Usuario Respecto A La Atención Recibida.

A. Respeto al usuario.

1. ¿Durante mi visita al establecimiento de salud me trataron bien?

Estrato	Frecuencia
Totalmente de acuerdo	97
De acuerdo	80
Ni de acuerdo Ni en desacuerdo	16
En desacuerdo	7
Totalmente en desacuerdo	0

Figura 3.19. Evaluación de trato al usuario

De acuerdo a lo observado en la figura 3.19 se puede concluir que de los 200 encuestados un 3.5% posee una opinión negativa con respecto al trato que recibe durante sus visitas al establecimiento comparado con un 88.5% quienes manifestaron una respuesta positiva ante la afirmación.

Se puede observar que la brecha existente entre las opiniones positivas con respecto a las negativas es de un 85%, es decir que una parte significativa del establecimiento percibe recibir buen trato al visitar las instalaciones.

También es importante mencionar que el 48% de los usuarios manifestaron la completa satisfacción sobre esta afirmación y que un 40% manifestó solo estar de acuerdo parcialmente con la atención con esto se concluye que no todos los usuarios quienes expresaron opiniones positivas sobre el buen trato que reciben están completamente satisfechos con el trato recibido.

2. ¿El personal me brindó confianza para expresar mi problema?

Estrato	Frecuencia
Totalmente de acuerdo	93
De acuerdo	95
Ni de acuerdo Ni en desacuerdo	8
En desacuerdo	4
Totalmente en desacuerdo	0

Figura 3.20. Evaluación de confianza al usuario

De acuerdo a la figura 3.20 un 94% de los encuestados reaccionó positivamente al consultárseles sobre la confianza que le inspiraba el personal con respecto a sus problemas de salud, podemos observar que un 2% de la población encuestada reaccionó negativamente obteniendo una brecha de 92% de las opiniones positivas contra las negativas.

B. Eficacia

1. ¿Considero que durante las consultas recibo información completa sobre la forma en la que debo de realizar el proceso de DPA?

Estrato	Frecuencia
Totalmente de acuerdo	87
De acuerdo	103
Ni de acuerdo Ni en desacuerdo	8
En desacuerdo	2
Totalmente en desacuerdo	0

Figura 3.21. Evaluación de Información recibida

Es importante para el funcionamiento del programa que los beneficiarios conozcan toda la información sobre el proceso para que puedan realizarlo en sus hogares de forma óptima, por lo que la información recibida durante las visitas que realicen al establecimiento salud debe ser efectiva y les sea adecuada para que los usuarios aclaren todas las dudas que existan sobre la realización de sus procedimientos.

De acuerdo a lo observado en la figura 3.21 un 95% de los encuestados posee opinión positivas con respecto a la información que reciben sobre la forma en la cual se realiza la Diálisis Peritoneal Automatizada, con una brecha de 8 puntos porcentuales entre las personas que manifiestan estar totalmente de acuerdo (43.5%) y las que manifiestan estar de acuerdo (51.5%) por lo que existe una oportunidad de mejor considerable en la información que reciben los pacientes. El número de personas que están en desacuerdo con la información e instrucción recibida es mínimo.

2. ¿Recibo todos los elementos necesarios para realizar el tratamiento de DPA en el lugar acordado?

Estrato	Frecuencia
Totalmente de acuerdo	97
De acuerdo	94
Ni de acuerdo Ni en desacuerdo	8
En desacuerdo	1
Totalmente en desacuerdo	0

Figura 3.22. Evaluación lugares de entrega de insumos para DPA.

En este programa el derechohabiente tiene garantizado el suministro de todos los insumos que necesita para realizar el programa en su lugar de residencia o en el lugar que ellos lo indiquen donde se debe realizar la entrega, de acuerdo a la figura 3.22 un 95.5% de los beneficiarios encuestados manifestaron opiniones positivas sobre el lugar de entrega es decir que reciben los

materiales en los lugares que los han solicitado. Solamente el 0.5% de la población encuestada manifestó emociones negativas con respecto a la entrega en los lugares pactados.

Sobre esta afirmación podemos observar que existe un porcentaje mayor que manifestó estar en completa satisfacción con respecto a los que están de acuerdo.

3. ¿Recibo todos los elementos necesarios para realizar el tratamiento de DPA en el tiempo acordado?

Estrato	Frecuencia
Totalmente de acuerdo	94
De acuerdo	99
Ni de acuerdo Ni en desacuerdo	5
En desacuerdo	2
Totalmente en desacuerdo	0

Figura 3.23. Evaluación tiempos de entrega de insumos para DPA.

Es indispensable que los suministros necesarios para llevar a cabo el tratamiento de Diálisis Peritoneal Automatizada sean entregados en el tiempo en el que se ha programado, para garantizar la salud y el bienestar del derechohabiente.

Se observa en la figura 3.23 que un 96.5% de los encuestados respondió positivamente a la afirmación con respecto a la puntualidad en la entrega de sus materiales, existiendo una brecha de un 96% con respecto a las personas que manifestaron emociones negativas ante la afirmación sobre el tiempo de entrega.

C. Información Completa.

1. ¿Cuándo ingresé al programa DPA ¿Recibí información completa sobre la forma de realizar el proceso?

Estrato	Frecuencia
Totalmente de acuerdo	70
De acuerdo	120
Ni de acuerdo Ni en desacuerdo	8
En desacuerdo	2
Totalmente en desacuerdo	0

Figura 3.24. Evaluación de Información Recibida

Al ser incorporado al programa y poder gozar de los servicios que éste ofrece es indispensable que el derechohabiente este en la completa facultad de realizarse el tratamiento por sí mismo o de esto no ser posible que un familiar esté capacitado para ayudarlo.

Se consultó con los encuestados participantes del programa su opinión al respecto de la información y capacitación que recibieron al ingresar al programa y como puede observarse en la figura 3.24 un 0.5% de la población encuestada manifestó emociones negativas con respecto a esta afirmación existiendo un 95% quienes manifestaron estar en acuerdo con la información recibida a momento de ingresar al programa.

Se puede observar que existe una brecha de 25 puntos porcentuales entre los que mencionaron estar de acuerdo con el programa contra aquellos que mencionaron una completa satisfacción con respecto sobre la información al ingresar al programa.

2. Cuando ingrese al programa DPA ¿El personal que me atendió me explico con palabras fáciles de entender la forma de realizar el proceso?

Estrato	Frecuencia
Totalmente de acuerdo	90
De acuerdo	103
Ni de acuerdo Ni en desacuerdo	3
En desacuerdo	4
Totalmente en desacuerdo	0

Figura 3.25. Evaluación de explicación del procedimiento de DPA

Para la fácil asimilación de la información sobre los procesos debido a la amplitud de nivel académico y de procedencia es importante explicar los procedimientos a realizar en un lenguaje sencillo y de fácil comprensión.

Según figura 3.25 un 2% de los encuestados manifestaron no estar de acuerdo con la sencillez del lenguaje utilizado cuando se les instruyo sobre el los procedimientos. Un 96.50% manifestó estar de acuerdo sobre la afirmación, existiendo una brecha de 6.5% a favor de las personas que confirmación estar de acuerdo versus las que mencionaron una completa satisfacción con la afirmación.

D. Oportunidad.

1. ¿El tiempo que espere para ingresar al programa DPA del ISSS fue adecuado?

Estrato	Frecuencia
Totalmente de acuerdo	89
De acuerdo	105
Ni de acuerdo Ni en desacuerdo	5
En desacuerdo	1
Totalmente en desacuerdo	0

Figura 3.26. Evaluación de tiempos de ingreso al programa

Se consultó a la población encuestada del programa su opinión sobre el tiempo que tomaron en incorporarse al programa de DPA del ISSS si según su percepción este había sido el adecuado.

Los resultados obtenidos en la figura 3.26 demuestran que existe nada más un 0.5% de opiniones negativas y un 97% de emociones favorables sobre el tiempo adecuado que debieron esperar para ingresar al programa, se observa una brecha de 96.5% entre las personas que poseen opiniones positivas con respecto a las negativas sobre el tiempo de esperar para poder ser partícipe del programa.

E. Satisfacción Global

1. En términos generales ¿Me siento satisfecho con la atención recibida en el programa DPA del ISSS?

Estrato	Frecuencia
Totalmente de acuerdo	140
De acuerdo	49
Ni de acuerdo Ni en desacuerdo	8
En desacuerdo	3
Totalmente en desacuerdo	0

Figura 3.27. Evaluación de Satisfacción General de la Atención Recibida

El nivel de satisfacción que el programa les brinda a los derechohabientes que son partícipes del programa se puede evidenciar en la figura 3.36 donde un 1.5% de las personas encuestadas manifestaron estar en desacuerdo es decir manifestaron insatisfacción.

Un 94.5% de personas que manifestaron estar de acuerdo con el servicio que reciben de este programa del ISSS, es importante recalcar que de las personas

que manifestaron emociones positivas a la afirmación existe una brecha de 45.5 puntos porcentuales entre las personas que manifestaron completa satisfacción a las que solamente manifestaron estar de acuerdo.

Encuesta a clientes externos:

Esta herramienta de evaluación fue diseñada para poder conocer las opiniones sobre las experiencias con el servicio que han recibido los pacientes al formar parte de este programa y realizar sus procedimientos con esta modalidad de diálisis. Al ser uno de los objetivos del programa mejorar la calidad de vida de los pacientes que padecen insuficiencia renal crónica es importante para la investigación conocer las generalidades sobre la población que se atiende (edad, procedencia, género y nivel académico), para plantearnos las oportunidades de mejora en el servicio que se brinda en la unidad.

De acuerdo a los resultados generales obtenidos en la encuesta de satisfacción del cliente se puede concluir que la percepción general de los derechohabientes y de los familiares, existe un alto grado de satisfacción del cliente con el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

La satisfacción del cliente es un factor determinante en el éxito del programa y permitirá el crecimiento y la aceptación del usuario derechohabiente, aumentando el prestigio de la Unidad de Nefrología y del ISSS.

3.2.2.2. Satisfacción del Cliente Interno

Para la evaluación de la satisfacción del cliente interno se realizó una encuesta a una muestra de 15 personas que actualmente tienen relación directa con el servicio de Diálisis Peritoneal Ambulatoria (médicos, enfermeras, personal administrativo, auxiliares de enfermería y nutricionistas) de los tres centros de atención que actualmente brindan el servicio a los derechohabientes.

Los aspectos evaluados en la encuesta están basados en los apartados de la norma ISO 9001.2015, en las cuales se involucra el personal de la organización.

Los aspectos evaluados en la encuesta de satisfacción de cliente interno son los siguientes:

- a) Conocimiento de la organización
- b) Evaluación del Liderazgo
- c) Evaluación de Planificación
- d) Apoyo de la organización
- e) Operación del servicio.

La figura 3.27 muestra los resultados generales de los apartados a evaluar en la encuesta de satisfacción, siendo el mejor ponderado el “Conocimiento de la Organización” alcanzando un 97% de satisfacción.

El apartado “Evaluación del Liderazgo” obtuvo una ponderación del 78% siendo el establecimiento y la comunicación de una política de calidad el aspecto de mejora más significativo para poder alcanzar la brecha de satisfacción

El apartado y “Evaluación de Planificación” presenta una ponderación de puntuación de 77%, para poder mejorar la puntuación es necesario mejorar la planificación y comunicación de cambios dentro del programa.

El apartado “Apoyo de la organización” representa uno de los peores evaluados por el cliente interno alcanzando una ponderación de 34%, los aspectos más representativos que restan valor a este apartado son: las condiciones de la infraestructura necesaria para la operación de los procesos con el fin de lograr la conformidad con los servicios brindados al paciente

* Infraestructura incluye: Edificios y servicios asociados, equipos incluyendo hardware y software, recursos de transporte, tecnologías de la información y comunicación.

En cuanto a “Operación del Servicio” puede concluirse que es aceptablemente evaluado por los clientes internos, el único aspecto que se considera importante para mejorar que podría aumentar el nivel de satisfacción es la implementación de métodos efectivos para obtener, realizar el seguimiento y revisión del nivel de satisfacción del cliente con el programa

En general la satisfacción del cliente interno obtuvo un porcentaje de satisfacción de 71% por lo que se puede concluir que las condiciones en que se desempeña el personal involucrado en el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada es relativamente aceptable obteniendo una brecha de 29% para alcanzar el máximo deseado por el usuario, esto permitiría mejoras significativas en el servicio brindado al derechohabiente.

La herramienta de evaluación de cliente interno puede observarse en el anexo 4 del presente documento.

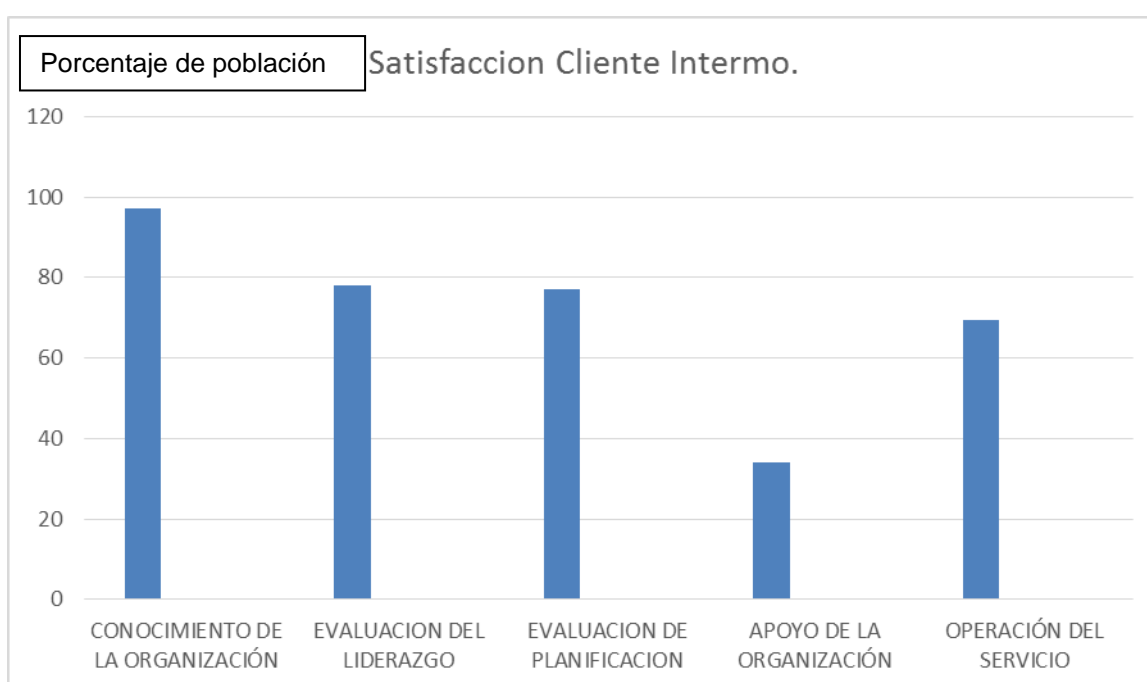


Figura 3.27. Evaluación de satisfacción del cliente interno.

Herramienta de evaluación satisfacción del cliente interno.

Esta herramienta fue diseñada para determinar la satisfacción del personal interno de la unidad de DPA, las personas que son las encargadas de brindar el servicio al derechohabiente, conocer esta información es importante para el desarrollo de esta investigación y para la implementación del sistema de gestión de calidad.

Mediante esta herramienta podemos determinar las brechas de satisfacción que existen en el cliente interno. Concluyendo mediante esta herramienta que

se necesita mayor apoyo de parte de la organización para lograr disminuir la brecha que existe en la satisfacción del cliente interno.

Mediante la satisfacción del cliente interno garantizaremos que la implementación del sistema de gestión de calidad será más fácil.

3.2.3. Análisis FODA.

Otra herramienta que sirvió para realizar un diagnóstico general del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada es el Análisis FODA, con el cual se evaluó y conoció cuáles son las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas que se enfrenta el Programa.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • El ISSS cuenta con un equipo de trabajo capacitado para brindar atención al usuario dentro de las unidades de DPA (Médicos, Enfermeras, Auxiliares de Enfermería, personal administrativo y logística, entre otros) • Compromiso de la dirección y apoyo en la educación continua de pacientes y personal involucrado en los procesos. • Éxito en la ejecución del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada y transición de pacientes a esta modalidad. • Alta satisfacción del cliente interno y externo con los resultados del programa. • Procesos de solución de problemas del cliente interno y externo eficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura y condiciones físicas de operación deficientes. • Procesos no estandarizados entre las tres dependencias que brindan servicio de Diálisis Peritoneal Automatizada. • Políticas de calidad inexistentes en la actualidad definidas dentro del programa de DPA • Deficiencias en la comunicación de información entre las dependencias que brindan el Servicio de DPA. • Deficiencia en la estructura documental estandarizada. • Número de pacientes limitados a cubrir limitados por presupuesto anual.
• OPORTUNIDADES	• AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Interés por parte de las autoridades actuales del ISSS en el crecimiento a futuro del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada para el año 2020. • Compromiso de la dirección con la implementación de un sistema de gestión de calidad dentro de los procesos de la unidad, la dirección del servicio de nefrología como responsable del compromiso de la dirección general del ISSS • Apoyo de la alta dirección y disposición del equipo de trabajo dentro de la unidad para mejorar los procesos que se llevan dentro de la unidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Factores políticos: Los cambios continuos de autoridades del ISSS por factores políticos pueden impactar en la continuidad de los proyectos de crecimiento del programa actualmente vigente. • Factores sociales: vulnerabilidad de infraestructura de los domicilios de paciente, sumado con las condiciones de asepsia mínimas requeridas para realizar el tratamiento, son factores determinantes en la salida de pacientes del programa y amenaza la reducción de población de pacientes. • Seguridad pública: el acceso a lugares con altos índices delincuenciales para la entrega de medicamentos de Diálisis Peritoneal Automatizada, es una amenaza latente que imposibilitara el ingreso de todos los candidatos a este tratamiento.

Para lograr implementar un sistema de gestión de calidad dentro de la unidad de DPA, como principal ventaja tenemos que el programa cuenta con su presupuesto y además de eso con el recurso humano capacitado para poder proporcionar la atención necesaria, el programa es de gran interés para el ISSS por lo cual existen proyecciones de crecimiento de la capacidad para atender pacientes, además de un compromiso por parte de la jefatura de nefrología para la implementación de gestión de calidad.

Uno de los mayores retos que enfrenta el desarrollo del proyecto (implementación del SGC) es los cambios políticos ya que al ingresar cambios de gobierno y de autoridades debe trabajarse el compromiso con el desarrollo del SGC.

3.2.3. Conclusión de resultados obtenidos.

Las cuatro herramientas analizadas en los apartados anteriores, dan una idea del status de calidad actual del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del ISSS, en los cuatro vértices:

- a) Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015: al obtener una calificación de -0.3 del total +1 en la herramienta de evaluación, se concluye que la el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada no llena los requisitos mínimos necesarios solicitados por la Norma, siendo uno de los puntos más deficientes para garantizar la implementación del sistema de gestión de calidad.
- b) Satisfacción de Cliente Interno: Pese a ser un programa relativamente nuevo y sin precedentes en El Salvador el resultado obtenido del 71% de satisfacción del cliente interno demuestra que el personal que pertenece al programa se encuentra muy satisfecho con el apoyo, condiciones y forma de manejar el programa, incidiendo con esto en la calidad de servicio brindado al paciente.
- c) Satisfacción del Cliente Externo: Este es uno de los puntos de evaluación más importantes para conocer el nivel de calidad en el servicio brindado a los pacientes, ya que se toma en cuenta la opinión directa del usuario final de programa en diferentes áreas: atención,

logística de entrega, calidad de productos recibidos y beneficios obtenidos con el programa.

A nivel general la evaluación brindada por los pacientes y familiares fue favorable.

- d) Nivel de planificación estratégica del Programa: por medio del FODA se permite realizar un análisis interno (Fortalezas y Debilidades) y externo (Oportunidades y Amenazas) que afronta actualmente el programa, sirviendo de referencia para toma de acciones de refuerzo y mejora para aquellos factores que dependen internamente de la institución, además de toma de acciones preventivas que minimicen el impacto de los factores externos.

Con la implementación de un SGC, se pueden detectar periódicamente las oportunidades de mejora que permitan optimizar el nivel de percepción del cliente interno del Servicio de Nefrología.

La importancia de implementar un Sistema de Gestión de Calidad permitirá de mejor manera identificar cuáles son oportunidades de mejora que pueden aplicarse al programa, posibles riesgos, procesos mejor evaluados y controlados, entre otros.

Capítulo IV.

Propuesta de implementación del sistema de Gestión de calidad programa de diálisis peritoneal automatizada DPA.

4.1. Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad

4.1.1 Creación y comunicación de política de calidad.

El ISSS cuenta con su política de calidad institucional la cual debe ser aplicada a todos los servicios de la institución, para la finalidad de la implementación del sistema de gestión de calidad se crea una política de calidad específica para la unidad de DPA.

Política de Calidad

“Compromiso con el bienestar y la mejora en la calidad de vida los pacientes que sufren enfermedad renal crónica y que son atendidos en el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, a través de procesos que garanticen.

- Mejora de la calidad de vida de los usuarios.
- Cumplimiento de reglamentos y normas aplicables para el tratamiento de pacientes según la modalidad diálisis peritoneal automatizada.
- Ejecutar procesos eficaces y eficientes.
- Gestionar con recurso humano competente orientado al logro de resultados, calidad y mejora continua.”

Comunicación de la política de calidad:

Esta política será plasmada en el manual de calidad de la unidad, así mismo será entregada escrita a cada uno de los empleados y permanecerá colocada en las oficinas de cada unidad y el conocimiento y comprensión de la misma será evaluada de forma periódica entre los integrantes de los equipos de trabajo de las unidades.

Es compromiso de la alta dirección, con el SGC que esto se realice.

4.1.2 Establecimiento de Objetivos de Calidad.

Para poder lograr cumplir la política de calidad se establecen los siguientes objetivos

1. Crear planes y programas de capacitación que permita la formación inicial de personal nuevo cuando sean integrados al equipo de trabajo de la Unidad de Diálisis Peritoneal.

2. Realizar talleres de capacitación y actualización que permitan la formación continua para la mejora de las capacidades del personal de la Unidad.
3. Planear, evaluar y dar seguimiento a los procesos y programas definidos dentro del programa de DPA.
4. Coordinar los procesos de operación y de gestión para obtener el máximo aprovechamiento de los recursos humanos, técnicos y materiales.
5. Promover una cultura de calidad al interior de la unidad y asegurar la satisfacción de los usuarios.

4.1.3 Indicadores de Calidad.

Los beneficios que ofrece la implementación de los indicadores se enfocan en el cumplimiento de metas y éstos ayudarán a:

- Identificar problemas y oportunidades
- Diagnosticar problemas
- Mejora continua de la unidad
- Medición de comportamientos
- Facilitación de la delegación del personal.

Se deberían crear indicadores de calidad con la finalidad de:

- Valorar la correcta aplicación de los recursos de los cuales dispone la unidad de DPA.
- Controlar y mejorar los procesos.
- Medir el progreso de la implementación del sistema de gestión de calidad.
- Mantener los estándares de calidad.
- Mejorar el nivel del servicio.
- Orientar las actividades de mejora y acciones correctivas correspondientes.

Los indicadores se crearán en base a los objetivos de calidad por su nivel de influencia en el servicio brindado, éstos se presentan en la tabla 4.1.

Tabla 4.1. Matriz de Indicadores del Sistema de Gestión de Calidad del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada bajo la Norma ISO 9001:2015.

Objetivo de calidad	Indicador	Método de medición
Crear planes y programas de capacitación que permita la formación inicial de personal nuevo cuando sean integrados al equipo de trabajo de la Unidad de Diálisis peritoneal	Personal ingresado a la unidad al año/personal que recibe inducción de nuevo ingreso a la unidad al año.	Auditoria.
Realizar talleres de capacitación y actualización que permitan la formación continua para la mejora de las capacidades del personal de la Unidad.	Capacitaciones realizadas por año /Capacitaciones planeadas por año	Auditoria.
Planear, evaluar y dar seguimiento a los procesos y programas definidos dentro del programa de DPA.	Programas desarrollados durante el año/Programas planificados para el año.	Auditoria.
Coordinar los procesos de operación y de gestión para obtener el máximo aprovechamiento de los recursos humanos, técnicos y materiales.	Recursos utilizados/ Recursos planificados a utilizar.	Auditoria.
Promover una cultura de calidad al interior de la	Nivel de conocimiento del sistema de gestión de	Encuesta de satisfacción

Institución y asegurar la satisfacción de los usuarios.	calidad del personal interno de la unidad. Puntuación de encuesta de satisfacción del cliente	de cliente Encuesta de satisfacción del usuario.
---	--	---

4.2. Desarrollo de base documental bajo las e ISO 9001-2015.

4.2.1. Manual de Calidad

Se crea un manual de gestión de calidad con el objetivo de ser la guía para el funcionamiento del SGC, Este manual fue elaborado junto con la alta dirección del programa de DPA y tiene como guía los apartados de la norma ISO 9001.2015, dentro del mismo se delegan las responsabilidades, se delimita el alcance y se establecen políticas y objetivos de calidad. Ver Anexo 5: Manual de Gestión de Calidad

4.2.2. Manual de Procesos.

Todos los procesos relacionados al servicio que proporciona la unidad de DPA son fundamentales para mantener el nivel de satisfacción del usuario y del resto de partes interesadas, por lo cual dentro de este documento se creó un manual de procesos, donde se delegan responsables e involucrados. Ver Anexo 6: Manual de Procesos.

4.2.3. Propuesta Económica para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

En el presente documento como consultoría externa se realiza una propuesta documental que servirá como guía para la implementación del sistema de gestión de calidad

- Diagnóstico de la situación actual en base a los apartados de la norma ISO 9001.2015
- Manual de calidad
- Propuesta para la implementación del sistema de gestión de calidad
- Manual de procesos.

A continuación, se presenta la propuesta económica de los recursos a utilizar, se deja a criterio de la institución la contratación de consultores de calidad externos y empresas certificadoras.

Tabla 4.2. Propuesta Económica de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada bajo la Norma ISO 9001:2015.

Cantidad	Descripción	Unidad	Costo Unitario	Duración	% de Dedicación	Valor Total
2	Médicos nefrólogos	Mes	\$900	6 meses	50	\$10800.00
2	Enfermero nefrólogo	Mes	\$600	6 meses	50	\$3600.00
1	Personal administrativo	Mes	\$600	6 meses	50	\$1800.00
1	Gastos administrativos	Global	\$1000	Global	Global	\$1000.00
1	Insumos y herramientas	Global	\$1500.00	Global	Global	\$1500.00
1	Gastos imprevistos	Global	\$500	Global	Global	\$500.00
						\$19200.00

Los documentos que se generen por medio de este trabajo garantizarán la ejecución del sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001.2015

4.2.4. Cronograma de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad Bajo la Norma ISO 9001:2015 Para el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del ISSS.

En este apartado se presenta el cronograma de actividades a realizar para implementar el Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015

en el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada. A continuación, se detalla en que consiste cada una de las etapas y la duración que éstas llevarán.

Tiempo de ejecución del Proyecto: 6 meses

Fecha de Inicio: 1 junio 2021

Fecha de Finalización: 1 de enero 2022

Tabla 4.3. Cronograma de Actividades para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada bajo la Norma ISO 9001:2015.

ETAPA	NOMBRE DE ACTIVIDAD	FECHA DE INICIO	DURACION EN DIAS	FECHA FIN
1	Revisión de la Documentación	1-Jun-21	15	16-Jun-21
2	Capacitación del Cliente Interno.	20-Jun-21	30	20-Jul-21
3	Implementación del Sistema.	21-Jul-21	59	18-Sep-21
4	Evaluación Interna del Sistema (Auditoría)	21-Sep-21	18	9-Oct-21
5	Revisión General	12-Oct-21	17	29-Oct-21
6	Implementación de Acciones Correctivas	3-Nov-21	30	3-Dec-21
7	Segunda Evaluación del Sistema (Auditoría)	4-Dec-21	10	14-Dec-21
8	Revisión General	15-Dec-21	8	23-Dec-21
9	Implementación de Acciones Correctivas	24-Dec-21	8	1-Jan-22

Etapa 1: Revisión de la Documentación.

Duración: 15 días

Involucrados: Autoridades del ISSS (Programa DPA)

Líderes de procesos

Consultores de Calidad (Externos)

En esta etapa los Consultores de Calidad presentaran a las autoridades del ISSS y a los Líderes de procesos la documentación propuesta en este documento es:

- a) Política de Calidad
- b) Manual de Calidad
- c) Manual de Procesos

Se realizarán los ajustes necesarios de acuerdo a la opinión de las partes interesadas e involucradas en el proyecto y se presentara el plan de ejecución en el tiempo.

Etapa 2: Capacitación del Cliente Interno.

Duración: 30 días

Involucrados: Líderes de procesos

Consultores de Calidad (Externos)

Personal DPA

Esta es una de las etapas más importantes, ya que se pretende cambiar la forma de pensar de cada uno de los involucrados en los procesos, generando conciencia de la importancia de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

Se ejecutarán capacitaciones para presentar el alcance y estrategia de implementación del Sistema de Gestión de Calidad, por un periodo de 30 días en jornadas de 3 horas diarias, rotando al personal de tal forma que estos puedan asistir al 100% de las capacitaciones sin descuidar sus actividades diarias.

Etapa 3: Implementación del Sistema.

Duración: 59 días

Involucrados: Autoridades del ISSS (Programa DPA)

Líderes de procesos

Consultores de Calidad (Externos)

Personal DPA

Una vez se tiene diseñado y creada la estrategia de implementación del sistema, la estructura y los documentos, además de la capacitación al personal, es momento de poner en marcha el plan.

En esta etapa se acompaña y da directrices a los responsables de cada proceso en la ejecución de cómo realizarlo, se presenta además que documentación y registros debe tomar en cuenta durante su gestión.

Etapa 4: Evaluación Interna del Sistema (Auditoria)

Duración: 18 días

Involucrados: Autoridades del ISSS (Programa DPA)

Líderes de procesos

Consultores de Calidad (Externos)

Personal DPA

Debido a que no existen precedentes de un sistema de Gestión de Calidad en el programa, es importante hacer un alto y revisar el nivel de avance y realizar las correcciones necesarias para continuar el proceso de implementación.

En esta etapa se aplicaran nuevamente las herramientas de evaluación detalladas en el anexo 2 de este documento para determinar y ponderar el nivel de alcance del SGC de acuerdo a lo solicitado a la Norma ISO 13485:2015, percepción de cliente interno y externo.

Etapa 5: Revisión General

Duración: 17 días

Involucrados: Autoridades del ISSS (Programa DPA)

Líderes de procesos

Consultores de Calidad (Externos)

Esta etapa dará el aval de cómo se está operando, observar fallas, acciones correctivas y oportunidades de mejora.

Con los resultados de la etapa anterior se determinarán las principales fallas, acciones correctivas y las oportunidades de mejora para la implementación del SGC.

Etapa 6: Implementación de Acciones Correctivas

Duración: 30 días

Involucrados: Autoridades del ISSS (Programa DPA)

Líderes de procesos

Consultores de Calidad (Externos)

En base a la nueva estrategia definida en la etapa anterior los Líderes de proceso en conjunto con los Consultores de Calidad se encargarán de difundir las modificaciones necesarias al resto del personal para ser aplicadas.

Etapa 7: Segunda Evaluación Interna del Sistema (Auditoria)

Duración: 10 días

Involucrados: Autoridades del ISSS (Programa DPA)

Líderes de procesos

Consultores de Calidad (Externos)

Personal DPA

Nuevamente se aplicarán las herramientas de evaluación detalladas en el anexo 2 de este documento para determinar y ponderar el nivel de alcance del SGC de acuerdo a lo solicitado a la Norma ISO 13485:2015, percepción de cliente interno y externo.

Etapa 8: Revisión General

Duración: 8 días

Involucrados: Autoridades del ISSS (Programa DPA)

Líderes de procesos

Consultores de Calidad (Externos)

Se enfocará en revisar las acciones correctivas y oportunidades de mejora determinadas en la etapa 5 y se evaluará si éstas se han superado o no.

Etapa 6: Implementación de Acciones Correctivas

Duración: 8 días

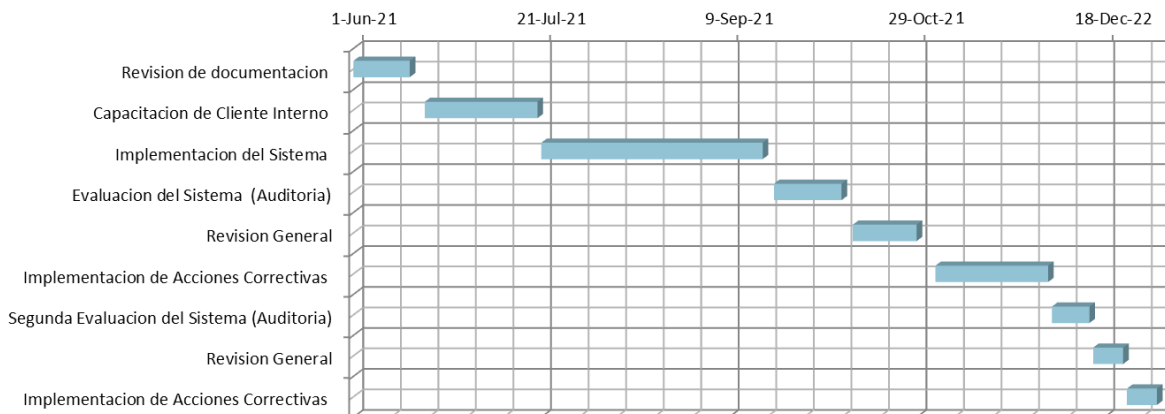
Involucrados: Autoridades del ISSS (Programa DPA)

Líderes de procesos

Consultores de Calidad (Externos)

Para aquellos incumplimientos que aun existan se implementara y enfatizaran nuevas estrategias de mejora.

Las etapas anteriores se presentan de forma gráfica en el tiempo por medio del siguiente diagrama de Gantt a través de la Figura 4.1. **CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACION DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL PROGRAMA DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA DEL ISSS (DIAGRAMA DE GANNT) .**



CAPITULO V

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

- El programa de DPA, como un tratamiento para la enfermedad renal crónica es un programa innovador el cual mejora la calidad de vida del paciente y faculta al paciente a llevar una vida productiva y normal, evita que pase largos periodos de tiempo en el hospital para tratarse con hemodiálisis, la modalidad de este programa permite que no este limitado el servicio a la capacidad de infraestructura física de las unidades ya que el paciente realiza su tratamiento en casa.
- La implementación de un SGC lograra estandarizar los procesos de la unidad, logrando un mayor aprovechamiento de los recursos evitando

errores en los procesos y aumentando de esta forma el nivel de satisfacción del paciente.

- El resultado de evaluación de la situación actual de la unidad con respecto al SGC con un resultado de -0.33 nos demuestra que tenemos una oportunidad de mejora amplia para poder trabajar y desarrollar un sistema de gestión de la calidad.
- Con las visitas de campo y la información brindada por las autoridades del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada se logró identificar cuáles son los procesos principales de operación y rutas críticas en el manejo de pacientes del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, estos se encuentran detallados en el Manual de Calidad en la Figura 1: Mapa de procesos.
- Se crea un sistema de documentación de procesos que respalden el Sistema de Gestión de Calidad en el Programa DPA y una propuesta de formularios de documentación de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001: 2015 el cual se encuentra detallado en el Manual de Calidad. (Anexo 5)
- Se crearon indicadores de calidad con la finalidad de dar una valoración y medición del nivel de avance en la implementación del Sistema de Gestión Calidad y así poder garantizar mejoras continuas en el servicio, estos indicadores se encuentran detallados en el numeral 4.1.3 del presente documento, herramientas que servirán para evaluar y medir el nivel de desarrollo del SGC.

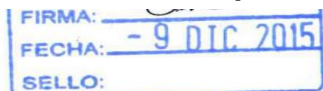
ii. Recomendaciones

- Se recomienda a la jefa del servicio de nefrología responsable del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del ISSS realizar las gestiones administrativas necesarias para implementar el Sistema de Gestión de Calidad bajo Norma ISO 9001:2015, para así garantizar la disponibilidad de recurso económico, humano y material que se utilizara

para el desarrollo del SGC, se recomienda utilizar la documentación propuesta en esta investigación y una vez se planea iniciar con el desarrollo del SGC informar y capacitar al personal de la unidad sobre los procesos detallados en el Manual de Calidad, para fomentar una cultura de calidad dentro de la unidad y así lograr la estandarización los procesos administrativos y de operación del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada en los tres centros de atención donde se presta el servicio de acuerdo a lo propuesto en el manual de calidad de este documento.

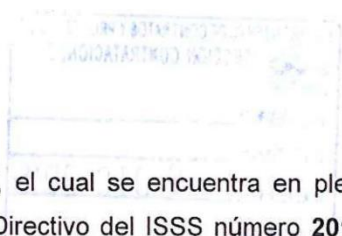
iii. Anexos

Anexo 1: Contrato G-089/2015” Contratación de servicios para el suministro de tratamientos de diálisis peritoneal automatizada, que incluye: soluciones, accesorios para la conexión y desconexión: soluciones, accesorios para la conexión y desconexión del sistema, equipo y entrega domiciliar de paquetes a pacientes adscritos al programa de diálisis peritoneal continua ambulatoria”.



CONTRATO NUMERO G-089/2015
LICITACIÓN PÚBLICA G-010/2015
INCREMENTO

NOSOTROS, RICARDO CEA ROUANET, mayor de edad, Médico Cirujano, del domicilio de San Salvador, con Documento Único de Identidad número cero dos millones setecientos treinta y siete mil quinientos ochenta –ocho, actuando en mi calidad de Director General del **INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**, quien en adelante se denominará, “**EL INSTITUTO**” o “**EL ISSS**”, entidad Autónoma de Derecho Público, de este domicilio, con Número de Identificación Tributaria: cero seiscientos catorce –cero treinta y un mil doscientos cincuenta y tres –cero cero dos –uno; y **ANTONIO ALBERTO DÍAZ DEL PINAL SILVA**, mayor de edad, Master en Administración de Empresas, del domicilio de Antiguo Cuscatlán, Departamento de La Libertad, portador de mi Documento Único de Identidad número cero dos millones cuatrocientos tres mil seiscientos sesenta y uno -siete, actuando en nombre y representación en mi calidad de Gerente General de la sociedad **LABORATORIOS LOPEZ, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE**, que puede abreviarse **LABORATORIOS LOPEZ, S.A. DE C.V.**, de nacionalidad salvadoreña, del domicilio de San Salvador, con Número de Identificación Tributaria cero seiscientos catorce-doscientos ochenta mil ochocientos setenta y ocho-cero cero tres -siete, a quien se designará “**LA CONTRATISTA**”, por medio del presente instrumento **OTORGAMOS: I)** Que en esta ciudad, el día veinticuatro de junio de dos mil quince, en cumplimiento al Acuerdo de Consejo Directivo del ISSS número **2015-0636.JUN.**, asentado en el acta número **3625** de fecha **08 DE JUNIO DE 2015**, ratificado en la misma fecha, mediante el cual se adjudicó de forma total un código de la Licitación Pública número **G-010/2015**, denominada “**CONTRATACIÓN DE SERVICIOS PARA EL SUMINISTRO DE TRATAMIENTO DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA, QUE INCLUYE: SOLUCIONES, ACCESORIOS PARA LA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DEL SISTEMA, EQUIPO Y ENTREGA DOMICILIAR DE PAQUETES A PACIENTES ADSCRITOS AL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTÍNUA AMBULATORIA**”; ambas partes convenimos en celebrar el contrato número **G-089/2015**, por un monto de hasta **DOS MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y CINCO DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA CON CUARENTA Y NUEVE CENTAVOS DE DÓLAR**, el cual incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, cuya vigencia se estipuló de diecinueve (19) meses contados a

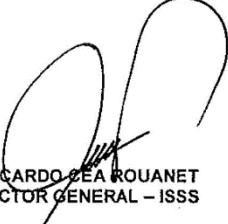


partir de su firma, es decir hasta el 24 de junio de 2017, el cual se encuentra en plena vigencia. II) Que en cumplimiento al Acuerdo de Consejo Directivo del ISSS número **2015-1620.NOV.**, asentado en el acta número **3651** de fecha **23 DE NOVIEMBRE DE 2015**, ratificado en la misma fecha, por medio de este instrumento ambas partes de común acuerdo **INCREMENTAMOS** el contrato previamente citado, hasta por un monto de **CUATROCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS SETENTA Y TRES DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON DOCE CENTAVOS DE DÓLAR**, el cual incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, cuya asignación presupuestaria fue establecida oportunamente, de acuerdo al detalle siguiente: -----

No.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN SEGÚN CARTEL	CANTIDAD INCREMENTADA	PRECIO UNITARIO	MONTO DEL INCREMENTO
1	121004030	CONTRATACIÓN DE SERVICIOS PARA EL SUMINISTRO DE TRATAMIENTO DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA, QUE INCLUYE: SOLUCIONES, ACCESORIOS PARA LA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DEL SISTEMA, EQUIPO Y ENTREGA DOMICILIAR DE PAQUETES A PACIENTES ADSCRITOS AL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA.	22,608	\$ 19.89	\$ 449,673.12
MONTO TOTAL QUE INCLUYE EL IMPUESTO A LA TRANSFERENCIA DE BIENES MUEBLES Y A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS, HASTA POR					\$ 449,673.12
Siendo necesario también aumentar en el Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico 54 máquinas cicladoras para el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, manteniendo invariables el resto de las condiciones contractuales.					

La Distribución de los Centros de Atención, las cantidades y equipos incrementados, se encuentran detallados en el acuerdo mediante el cual se autorizó dicho incremento. Siendo el nuevo monto total del contrato hasta de **DOS MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL CINCUENTA Y OCHO DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA CON SESENTA Y UN CENTAVOS DE DÓLAR**; manteniendo invariables las demás condiciones contractuales. III) Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del incremento acordado, la contratista se obliga a presentar a satisfacción del Instituto en el Departamento de Contratos y Proveedores de la UACI del ISSS, una ampliación de la Garantía de Cumplimiento de Contrato a favor del Instituto, por el 10% del monto correspondiente al incremento, con una vigencia contada a partir de la fecha de suscripción del presente instrumento hasta la finalización del contrato, la cual quedará en poder del Instituto. La citada ampliación de garantía deberá presentarla dentro del plazo de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la recepción de la copia del instrumento legalizado relativo al incremento del contrato, el cual podrá ser ampliado por UACI en caso fortuito o fuerza mayor; IV) Tiénese como documentos contractuales el Acuerdo de Consejo Directivo número **2015-1620.NOV.**, asentado en el acta número **3651**, de fecha **23 DE**

NOVIEMBRE DE 2015, mediante el cual se autorizó el incremento del citado contrato en los términos expuestos, así como toda la documentación originada en el proceso relativo a su modificación por incremento. **V)** Así también, por medio del presente instrumento, ambas partes expresamente acordamos en ratificar y cumplir las demás cláusulas, condiciones y obligaciones que forman parte del referido contrato y el presente instrumento, cuyas cláusulas y condiciones nos obligamos a cumplir. En fe de lo cual suscribimos este instrumento en la ciudad de San Salvador, a los treinta días del mes de Noviembre de dos mil quince.


DR. RICARDO CEA ROUANET
DIRECTOR GENERAL – ISSS


LIC. ANTONIO ALBERTO DÍAZ DEL PINAL SILVA
CONTRATISTA





En la ciudad de San Salvador, a las diez horas y treinta y ocho minutos del día treinta de Noviembre de dos mil quince. Ante mí, **DELMY ERNESTINA CARRANZA ALVARADO**, Notario, del domicilio de San Martín, Departamento de San Salvador, comparecen: el Doctor **RICARDO CEA ROUANET**, de setenta años de edad, Médico Cirujano, del domicilio de esta ciudad, a quien conozco e identifiqué por medio de su Documento Único de Identidad número cero dos millones setecientos treinta y siete mil quinientos ochenta –ocho, quien actúa en su calidad de Director General del **INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**, quien en adelante se denominará “**EL INSTITUTO**” o “**EI ISSS**”, entidad Autónoma de Derecho Público, de este domicilio, con Número de Identificación Tributaria cero seiscientos catorce–cero treinta y un mil doscientos cincuenta y tres–cero cero dos–uno; y por otra parte el señor **ANTONIO ALBERTO DÍAZ DEL PINAL SILVA**, de cincuenta y nueve años de edad, Master en Administración de Empresas, del domicilio de Antiguo Cuscatlán, Departamento de La Libertad, a quien no conozco y en este acto identifiqué por medio de su Documento Único de Identidad número cero dos millones cuatrocientos tres mil seiscientos sesenta y uno -siete, actuando en nombre y representación en su calidad de Gerente General de la sociedad **LABORATORIOS LOPEZ, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE**, que puede abreviarse **LABORATORIOS LOPEZ, S.A. DE C.V.**, de nacionalidad salvadoreña, del domicilio de San Salvador, con Número de Identificación Tributaria

cero seiscientos catorce-doscientos ochenta mil ochocientos setenta y ocho-cero cero tres -siete, a quien se designará como **"LA CONTRATISTA"**, y **ME DICEN**: Que reconocen como suyas las firmas, conceptos, condiciones y obligaciones vertidos en el instrumento que antecede, el cual está conformado de **CINCO CLÁUSULAS** escritas en dos hojas de papel simple, y en el cual, en cumplimiento al Acuerdo de Consejo Directivo del ISSS número **DOS MIL QUINCE –UN MIL SEISCIENTOS VEINTE.NOV.**, asentado en el acta número **TRES MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y UNO**, de fecha **VEINTITRES DE NOVIEMBRE DE DOS MIL QUINCE**, ratificado en la misma fecha, ambas partes de común acuerdo **INCREMENTARON** el contrato número **G-CERO OCHENTA NUEVE/DOS MIL QUINCE**, derivado de la Licitación Pública número **G-CERO DIEZ/DOS MIL QUINCE**, denominada **"CONTRATACIÓN DE SERVICIOS PARA EL SUMINISTRO DE TRATAMIENTO DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA, QUE INCLUYE: SOLUCIONES, ACCESORIOS PARA LA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DEL SISTEMA, EQUIPO Y ENTREGA DOMICILIAR DE PAQUETES A PACIENTES ADSCRITOS AL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTÍNUA AMBULATORIA"**, conforme al detalle que aparece en el romano segundo del documento que antecede, hasta por la cantidad de **CUATROCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS SETENTA Y TRES DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON DOCE CENTAVOS DE DÓLAR**, el cual incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, cuya asignación presupuestaria fue establecida oportunamente, siendo el nuevo monto total del contrato hasta de **DOS MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL CINCUENTA Y OCHO DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA CON SESENTA Y UN CENTAVOS DE DÓLAR**, que incluye el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios; manteniendo invariables el resto de condiciones contractuales, y obligándose expresamente a cumplir todas las cláusulas contenidas en el contrato antes relacionado y el instrumento de incremento que precede, el cual fue ratificado por las partes contratantes. Y yo la Notario **DOY FE: A)** Que las firmas que anteceden son **AUTÉNTICAS**, por haber sido puestas de su puño y letra a mí presencia por los comparecientes, así mismo que reconocen el documento antes relacionado y todos los conceptos vertidos en él. **B)** De ser legítima y suficiente la personería con que actúa el Doctor **RICARDO CEA ROUANET**, como Director General y Representante Legal del **INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**, por haber tenido a la vista: a) la Ley del Seguro Social, contenida en el Decreto Legislativo un mil doscientos sesenta y tres de fecha tres de diciembre de mil novecientos cincuenta y tres, publicado en el Diario Oficial número doscientos veintiséis, Tomo ciento sesenta y uno, el día once del mismo mes y año, en cuyos artículos uno, cuatro, nueve y dieciocho literal i), consta el establecimiento del Seguro Social

como una Institución de Derecho Público que realiza los fines de la Seguridad Social que dicha ley determina; que el planeamiento, dirección y administración del Seguro Social están a cargo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, persona jurídica que tiene su domicilio principal en la ciudad de San Salvador; que el Presidente de la República nombra al Director General de dicha Institución, correspondiendo a éste la representación administrativa, judicial y extrajudicial de la misma; b) Certificación expedida en esta ciudad el día once de junio de dos mil catorce por el Licenciado FRANCISCO RUBEN ALVARADO FUENTES, Secretario para Asuntos Legislativos y Jurídicos de la Presidencia de la República de El Salvador, de la cual consta que a folios veinte frente del Libro de Actas de Juramentación de Funcionarios Públicos que lleva la Presidencia se encuentra asentada el Acta de Juramentación a través de la cual el Doctor **RICARDO CEA ROUANET** tomó Protesta Constitucional como **DIRECTOR GENERAL** del **INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**, ante el señor Presidente Constitucional de la República, SALVADOR SANCHEZ CEREN; y, c) Certificación expedida en esta ciudad el día once de junio de dos mil catorce por el Licenciado FRANCISCO RUBEN ALVARADO FUENTES, Secretario para Asuntos Legislativos y Jurídicos de la Presidencia de la República de El Salvador de la cual consta la emisión del Acuerdo Ejecutivo número sesenta y ocho de fecha once de junio de dos mil catorce mediante el cual el señor Presidente Constitucional de la República, SALVADOR SANCHEZ CEREN, nombró a partir de esa misma fecha, como Director General del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, al Doctor RICARDO CEA ROUANET, el cual fue publicado en el Diario Oficial número CIENTO SIETE, Tomo CUATROCIENTOS TRES de fecha once de junio de dos mil catorce.- En consecuencia el Doctor RICARDO CEA ROUANET está facultado legalmente para suscribir instrumentos como el que antecede y actos como el presente; y **C)** De ser legítima y suficiente la personería con la que actúa el señor **ANTONIO ALBERTO DÍAZ DEL PINAL SILVA**, por haber tenido a la vista: **a)** Testimonio de Escritura Pública de Reorganización e incorporación de todas las cláusulas que conforman el pacto social de **LABORATORIOS LOPEZ, S.A. DE C.V.**, otorgada en la ciudad de San Salvador, a las nueve horas y treinta minutos del día veinticinco de febrero de dos mil once, ante los oficios notariales del doctor Rafael Antonio Belloso hijo, inscrita en el Registro de Comercio el día tres de marzo de dos mil once, al número **CUARENTA Y TRES** del Libro **DOS MIL SETECIENTOS TRES** del Registro de Sociedades, en dicho instrumento constan todas las cláusulas válidas que conforman el nuevo pacto social, y de la cual se desprende que la naturaleza, domicilio y denominación de la sociedad son los anteriormente expuestos, que dentro de su finalidad social se encuentra la realización de actos como el presente, que la administración de la sociedad está encomendada a una junta directiva la cual dura en sus funciones el término de dos años, que la

Anexo 2: Herramienta de Evaluación de Cumplimiento de Norma ISO 9001:2015

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA TOTAL	
4 Contexto de la Organización		1		0		-1		-12	1	-0.0684524
4.1 Comprensión de la organización y su contenido			1	0		0		1	1	0.5
4.1.1	¿Se han determinado las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad? Las cuestiones incluyen factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
4.1.2	¿Realiza el seguimiento y la revisión de la información de las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previos de su sistema de gestión de calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			2	0		-1		1	1	0.3333333
4.2.1	¿La organización ha determinado las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
4.2.2	¿La organización ha determinado los requisitos pertinentes de las partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
4.2.3	¿Realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad			1	0		-6		-5	1	-0.3571429
4.3.1	¿La organización determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
4.3.2	En el alcance de la organización ¿Se consideran las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr los resultados previos de su sistema de gestión de calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
4.3.3	En el alcance de la organización ¿Se determinan los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicadas en el apartado 4.2?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
4.3.4	¿El alcance de la organización considera todos los productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			

		1. Cumple con el requisito	Ponderacion	2. Ni si ni no	Ponderacion	3- No cumple	Ponderacion	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	TOTAL
4 Contexto de la Organización		1		0		-1		-6	1	
4.3.4	¿La organización aplica todos los requisitos de esta Norma Internacional cuando son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
4.3.5	¿El Alcance del sistema de gestión de calidad esta disponible y se mantiene como información documentada?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
4.3.6	¿El alcance del Sistema de Gestion de Calidad establece los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporciona la justificación para cualquier requisito de esta Norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad? (La conformidad con la Norma Internacional solo se puede declarar si los requisitos determinados como No aplicables , no afectan la capacidad o la responsabilidad de la organizacion de asegurarse con la conformidad de sus productos y servicios y aumento de la satisfaccion del cliente)	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos			1	0		-10		-9	1	-0.75
4.4.1	¿La organización tiene establecidos, implementados, da mantenimiento y mejora continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
4.4.1.1	¿La organización determina los procesos necesarios para el sistema de la gestión de la calidad y su aplicación a través de la organizacion?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
4.4.1.2	¿La organización tiene determinadas las entradas requeridas y las salidas esperadas en sus procesos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
4.4.1.3	¿La organización ha determinado la secuencia e interacciones de los procesos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

4.4.1.4	¿Se determinan y aplican los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
4.4.1.5	¿Se determinan los recursos necesarios para estos procesos y se asegura su disponibilidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
4.4.1.6	¿Se asigna las responsabilidades y autoridades para estos procesos?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
4.4.1.7	¿Se abordan los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1 ?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
5 LIDERAZGO		1		0		-1		-1	1	
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO			7	0		-5		2	1	0.45
5.1.1 GENERALIDADES			4	0		-5		-1	1	-0.1
5.1.1.1	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, asumiendo la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.1.1.2	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, asegurando de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el SGC y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
5.1.1.3	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
5.1.1.4	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
5.1.1.5	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles?	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.1.1.6	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
5.1.1.7	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
5.1.1.8	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, comprometiéndose, dirigiendo y apoyando a las personas para contribuir a la eficacia del SGC?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.1.1.9	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, promoviendo la mejora?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.1.1.10	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			

		1. Cumple con el req	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
5 LIDERAZGO		1		0		-1		1	1	
5.1.2. Enfoque al cliente			3	0		0		3	1	1
5.1.2.1.	¿La alta direccion demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurandose que se determine, se comprenda y cumpla regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentos aplicables?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.1.2.2.	¿La alta direccion demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente determinando y considerando 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?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.1.2.3.	¿La alta direccion demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente manteniendo el enfoque en el aumento a la satisfacción del cliente?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.2. Política			3	0		-4	-1		1	-0.166666667
5.2.1. Establecimiento de la política de calidad.			2	0		-2	0		1	0
5.2.1.1.	¿La alta direccion establece, implementa y mantiene una política de calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y que apoye su dirección estratégica?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.2.1.2.	¿La alta direccion establece, implementa y mantiene una política de calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.2.1.3.	¿ La alta direccion establece, implementa y mantiene una política de calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables por la norma?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderacion	2. Ni si ni no	Ponderacion	3- No cumple	Ponderacion	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
5 LIDERAZGO		1	0	0	-1	-1		1		
5.2.1.4	¿La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad que incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad			1	0	-2	-1		1	-0.333333333	
5.2.2.1	¿La política de calidad se encuentra disponible y se mantiene como información documentada?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.2.2.2	¿La política de calidad se comunica, entiende y aplica dentro de la organización?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
5.2.2.3	¿La política de calidad esta disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
5.3 Roles Responsables y Autoridades en la organización			2	0	-4	-2		1	-0.333333333	
5.3.1.	¿Se asegura la alta dirección que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes sean asignadas, comunicadas y entendidas en toda la organización?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
5.3.2.	¿Asigna la alta dirección la responsabilidad y autoridad para asegurarse que el sistema de gestión de la calidad sea conforme con los requisitos de esta Norma Internacional?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
5.3.3.	¿Asigna la alta dirección la responsabilidad y autoridad para asegurarse que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.3.4.	¿Asigna la alta dirección la responsabilidad y autoridad para asegurarse que se informe sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y sobre las oportunidades de mejora?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
5.3.5.	¿Asigna la alta dirección la responsabilidad y autoridad para asegurarse que se promueva el enfoque al cliente en toda la organización?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
5.3.6.	¿Asigna la alta dirección la responsabilidad y autoridad para asegurarse que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el req	Ponderacion	2. Ni si ni no	Ponderacion	3- No cumple	Ponderacion	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
6 Planificación		1		0		-1		-27	1	-1
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades			0	0			-8	-8	1	-1
6.1.1.1	¿Al planificar el Sistema de Gestion de Calidad de la organización se han considerado referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2? * Cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previsto. * Necesidades y expectativas de las partes interesadas	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.1.1.2	¿Al planificar el Sistema de Gestion de Calidad de la organización se han determinado los riesgos y las oportunidades asegurado que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.1.1.3	¿Al planificar el Sistema de Gestion de Calidad de la organización se han determinado los riesgos y las oportunidades para aumentar los efectos deseables?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.1.1.4	¿Al planificar el Sistema de Gestion de Calidad de la organización se han determinado los riesgos y las oportunidades para poder prevenir o reducir efectos no deseados?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.1.1.5	¿Al planificar el Sistema de Gestion de Calidad de la organización se han determinado los riesgos y las oportunidades para lograr la mejora?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.1.2.1	¿La organización planifica las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.1.2.2	¿La organización planifica la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad y la manera de evaluar la eficacia de dichas acciones?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.1.2.3	¿Las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
6 Planificación		1		0		-1			1	
6.2 Objetivos de la Calidad y Planificación para Lograrlos			0	0		-14	-14		1	-1
6.2.1.1	¿Establece la organización objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.1.2	¿Son los objetivos de calidad coherentes con la política de calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.1.3	¿Son los objetivos de calidad medibles?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.1.4	¿Tienen los objetivos de calidad en cuenta los requisitos aplicables?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.1.5	¿Son los objetivos de calidad pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.1.6	¿Son los objetivos de calidad objetos de seguimiento?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.1.7	¿Son los objetivos de calidad comunicados?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.1.8	¿Se actualizan los objetivos de calidad según corresponde?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.1.9	¿Mantiene la organización información documentada sobre los objetivos de la calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.2.1	¿Al planificar como lograr los objetivos de calidad, la organización determina que se va a hacer?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.2.2	¿Al planificar como lograr los objetivos de calidad, la organización determina que recursos serán requeridos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.2.3	¿Al planificar como lograr los objetivos de calidad, la organización determina quien va a ser responsable?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.2.4	¿Al planificar como lograr los objetivos de calidad, la organización determina cuando se finalizara?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.2.2.5	¿Al planificar como lograr los objetivos de calidad, la organización determina como se evaluarán los resultados?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
6 Planificación		1		0		-1			1	
6.3 Planificación de los cambios			0	0		-5	-5	1		-1
6.3.1	¿Cuándo la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, se llevan a cabo estos cambios de forma planificada?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.3.2	¿Considera la organización el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.3.3	¿Considera la organización la integridad del sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.3.4	¿Considera la organización la disponibilidad de recursos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
6.3.5	¿Considera la organización la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el rec	Ponderación	2. Nisi ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION N MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
7 APOYO									1	-0.32
7.1	RECURSOS	1	5	0	0	-3	2	1	0.4	
7.1.1	GENERALIDADES		0		0	-3	-3	1	-1	
7.1.1.1	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.1.1.2	¿La organización ha considerado las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.1.1.3	¿La organización ha considerado que se necesita obtener de los proveedores externos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.1.2	PERSONAS		1		0	0	1	1	1	
7.1.2.1	¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
7.1.3	INFRAESTRUCTURA		1		0	0	1	1	1	
7.1.3.1	¿Se determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios? * Infraestructura incluye: Edificios y servicios asociados, equipos incluyendo hardware y software, recursos de transporte, tecnologías de la información y comunicación.	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
7.1.4	AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS		0		0	0	0	1	0	
7.1.4.1	¿La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios? * Factores sociales (discriminación, ambiente tranquilo, libre de conflictos) / Factores psicológicos (Reducción de estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones. Factores Físicos (Temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación de aire, higiene, ruido)	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			

		1. Cumple con el rec	Ponderacion	2. Ni si ni no	Ponderacion	3- No cumple	Ponderacion	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
7 APOYO									1	-0.32
7.1	RECURSOS		5	0	0	-1	-3	2	1	0.4
7.1.1	GENERALIDADES		0	0	0	-3	-3		1	-1
7.1.1.1	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.1.1.2	¿La organización ha considerado las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.1.1.3	¿La organización ha considerado que se necesita obtener de los proveedores externos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.1.2	PERSONAS		1	0	0	0	1		1	1
7.1.2.1	¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
7.1.3	INFRAESTRUCTURA		1	0	0	0	1		1	1
7.1.3.1	¿Se determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios? * Infraestructura incluye: Edificios y servicios asociados, equipos incluyendo hardware y software, recursos de transporte, tecnologías de la información y comunicación.	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
7.1.4	AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS		0	0	0	0	0		1	0
7.1.4.1	¿La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios? * Factores sociales (discriminación, ambiente tranquilo, libre de conflictos) / Factores psicológicos (Reducción de estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones. Factores Físicos (Temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación de aire, higiene, ruido)	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3. No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION N MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
7 APOYO		1		0		-1			1	
7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION			0		0		0	0	0	0
7.1.5.1. GENERALIDADES			0		0		0	0	0	0
7.1.5.1.1	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
7.1.5.1.2	¿Se asegura la organización de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
7.1.5.1.3	¿Se asegura la organización de que los recursos proporcionados se mantengan para asegurar la idoneidad continua para su propósito?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
7.1.5.1.4	¿Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
7.1.5.2 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES			0		0		0	0	0	0
7.1.5.2.1	¿Los equipos de medición son calibrados o verificados, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales? ¿Si no existen tales patrones, se conserva la base utilizada para su calibración o verificación como información documentada?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
7.1.5.2.2	¿Se tienen identificados los equipos de medición para determinar su estado?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
7.1.5.2.3	¿Se tienen protegidos los equipos de medición contra ajustes, daño o deterioro que puedan invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de medición?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
7.1.5.2.4	¿La organización ha determinado si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando los equipos de medición se consideran no aptos para su propósito previsto?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
7.1.5.2.5	¿Se han tomado las acciones adecuadas cuando estas sean necesarias?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
7 APOYO									1	
7.1.6 CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN									1	1
7.1.6.1	¿Se han determinado los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y para lograr la conformidad con los productos y servicio?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	3		
7.1.6.2	¿Los conocimientos se mantienen y ponen a disposición en la medida que sea necesario?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
7.1.6.3	Al abordar las necesidades y tendencias al cambio ¿La organización considera los conocimientos actuales y determina como adquirir o acceder los conocimientos adicionales necesarios y las actualizaciones requeridas?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
7.2 COMPETENCIA									1	1
7.2.1	¿Ha determinado la organización la <u>competencia necesaria de las personas que</u>	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	4		
7.2.2	¿La organización se asegura que las personas sean competentes, basandose en la educacion, formacion o experiencia apropiada?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
7.2.3	Cuando es aplicable ¿Toma la organización acciones para adquirir la competencia necesaria y evalua la eficacia de las acciones tomadas? *Ejemplo; formacion, tutoria o reasignacion de las personas empleadas actualmente, o contratacion o subcontratacion de personas competentes.	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
7.2.4	¿Se conserva informacion documentada apropiada como evidencia de la competencia?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
7.3. TOMA DE CONCIENCIA									1	-1
7.3.1	¿Se asegura la alta dirección que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de la politica de calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.3.2	¿Se asegura la alta dirección que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de los objetivos de calidad pertinentes?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.3.3	¿Se asegura la alta dirección que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.3.4	¿Se asegura la alta dirección que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.4 COMUNICACIÓN									1	-1
7.4.1.	¿Se ha determinado dentro de la organización las comunicaciones internas y externas perinentes al sistema de gestion de calidad que incluyan que comunicar, cuando comunicar, a quien comunicar, como comunicar y quien comunica?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderacion	2. Ni si ni no	Ponderacion	3- No cumple	Ponderacion	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
7 APOYO		1		0		-1			1	
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA			0		0		-13	-13	1	-1
7.5.1 GENERALIDADES			0		0		-2	-2	1	-1
7.5.1.1	¿El Sistema de Gestion de Calidad Incluye la informacion documentada requerida por la	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.5.1.2	¿El Sistema de Gestion de Calidad Incluye la informacion documentada que la organizaci3n determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestion de calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.5.2 CREACION Y ACTUALIZACION			0		0		-3	-3	1	-1
7.5.2.1	Al crear y actualizar la informacion documentada, ¿ Se asegura que la identificaci3n y la descripci3n sea apropiada? (Titulo, fecha, autor o numero de referencia)	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.5.2.2	Al crear y actualizar la informacion documentada, ¿ Se asegura que el formato y los medios de soporte sean apropiados? (Formato: Idioma, version de software, graficos/ Medios de Soporte: Papel, electronico , etc.	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.5.2.3	Al crear y actualizar la informacion documentada, ¿ Se asegura que la revisi3n y aprobaci3n con respecto a la conveniencia y adecuaci3n sea apropiada?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACION DOCUMENTADA			0		0		-8	-8	1	-1
7.5.3.1.1	¿Se controla la informacion documentada de tal manera que se asegure que esta este disponible y sea idonea para su uso donde y cuando se necesite?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.5.3.1.2	¿Se controla la informacion documentada de tal manera que se asegure que esta este protegida adecuadamente? (ejemplo: contra perdida e confidencialidad, uso inadecuado o perdida de integridad)	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.5.3.2.1	Para el control del a informacion documentada se tiene evidencia de las de las actividades:Distribuci3n, acceso, recuperaci3n y uso	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION N MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
7 APOYO		1		0		-1			1	
7.5.3.2.2	Para el control del a informacion documentada se tiene evidencia de las de las actividades: almacenamiento y preservacion	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.5.3.2.3	Para el control del a informacion documentada se tiene evidencia de las de la actividad: Conrol de Cambios (ej. Control de version)	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.5.3.2.4	Para el control del a informacion documentada se tiene evidencia de las de las actividades: Conservacion y disposicion	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.5.3.2.5	Se tiene identificada y se tiene control de toda aquella documentacion de origen externo, que la organizaci3n determia como necesaria para la planificaci3n y operaci3n del SGC	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
7.5.3.2.6	?Se protege contra modificaciones no intencionadas toda aquella informaci3n documentada conservada como evidencia de la conformidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el req	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
8 OPERACIÓN		1	6	0	0	-1	-3	20	1	0.369276094
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL								3	1	0.333333333
8.1.1.	¿Se planifica, implementa y controlan todos los procesos necesarios para cumplir los requisitos para provision de los productos y servicios y para implementar las acciones para determinar riesgos y oportunidades?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.1.1.1	Se han determinado los requisitos que deben cumplir los productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.1.1.2	¿Se han deteminado los criterios necesarios para los procesos y para la aceptacion de los productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.1.1.3	Se han determinado los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.1.1.4	¿Se han implementado medidas de control de los procesos de acuerdo con los criterios de estos?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.1.1.5	¿Se determina, mantiene y conserva la informacion documentada que permita tener confianza que los procesos se han llevado a cabo segun lo planificado y que demuestre la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.1.1.6	¿ Se adecua la planificacion con las operaciones de la organización?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.1.1.7	¿Se lleva un control de los cambios planificados y se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando en cuenta acciones para mitigar cualquier efecto adverso según sea necesario?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.1.1.8	¿Se asegura la organización de que los procesos contratados externamente sean controlados?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			

		1. Cumple con el requisito		2. Ni si ni no		3- No cumple		PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
		Ponderacion		Ponderacion		Ponderacion				
8 OPERACIÓN		1		0		-1		8		
8.2	REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	12		0		-1		11	1	0.9
8.2.1	COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	5		0		0		5	1	1
8.2.1.1	¿En la comunicación sostenida con los clientes se proporciona información relativa a productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.2.1.2	¿En la comunicación sostenida con los clientes se tratan las consultas, contratos o pedidos, incluyendo cambios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.2.1.3	¿En la comunicación sostenida con los clientes se obtiene retroalimentación relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.2.1.4	¿En la comunicación sostenida con los clientes se manipula y controla la propiedad del cliente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.2.1.5	¿En la comunicación sostenida con los clientes se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.2.2	DETERMINACION DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	2		0		0		2	1	1
8.2.2.1	¿Se asegura la organización de que se han definido los requisitos de los productos y servicios? Requisitos legales y reglamentos aplicables Requisitos considerados necesarios por la organización.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.2.2.2	¿Se asegura la organización de cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios ofrecidos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
8.2.3	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	4		0		-1		3	1	0.6
8.2.3.1.1	¿La organización se asegura de su capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
8 OPERACIÓN		1		0		-1		0		
8.2.3.1.2	Lleva la organización una revisión antes de comprometerse a suministrar los productos y servicios a un cliente para poder incluir: a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la misma. b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido; c) Los requisitos especificados por la organización d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios e) Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.2.3.1.3	¿Se asegura la organización de que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.2.3.1.4	¿Se asegura la organización de confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.2.3.1.5	La organización conserva información documentada de: a) Resultados de revisiones	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS			1	0		0	1	1	1	
8.2.4	Se asegura la organización 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?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS			0	0		0	0	0	0	0
8.3.1 GENERALIDADES			0	0		0	0	0	0	0
8.3.1	¿La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.2 PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO			0	0		0	0	0	0	0
8.3.2.1	¿ Se han considerado la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo de la organización?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.2.2	¿ Se han considerado las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables dentro de la organización?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.2.3	¿Se han considerado las actividades requeridas de verificación y validación de diseño y desarrollo?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Nisi ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
8 OPERACIÓN										
		1	0	0	0	1	1			
8.3.2.4	¿Se han considerado las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.2.5	¿Se han considerado las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de productos y servicios?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.2.6	¿Se han considerado la necesidad de controlar las interfases entre personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.2.7	¿Se ha considerado la necesidad de participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.2.8	¿Se han considerado los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.2.9	¿Se ha considerado el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.2.10	¿Se ha considerado la información documentada necesaria para demostrar que se ha cumplido con los requisitos del diseño y desarrollo?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.3	ENTRADAS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO		0		0		0	0	0	0
8.3.3.1	Se han determinado los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.3.2	¿Se han considerado los requisitos funcionales y de desempeño?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.3.3	¿Se ha considerado información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.3.4	¿Se han considerado los requisitos legales y reglamentarios?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.3.5	¿Se han considerado las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.3.6	¿Se han considerado las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.3.7	¿Las entradas son adecuadas para los fines del diseño y desarrollo? ¿Están completas y sin ambigüedades?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.3.8	Se han resuelto todas aquellas entradas de diseño y desarrollo que son contradictorias?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
8 OPERACIÓN										
8.3.4 CONTROLES DE DISEÑO Y DESARROLLO									1	0
8.3.4.1	¿Aplica la organización controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse que se definan los resultados a lograr?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.4.2	¿Aplica la organización controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse que se realicen las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.4.3	¿Aplica la organización controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse que se realicen las actividades de verificación para asegurarse de que las salidas de diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.4.4	¿Aplica la organización controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse que se realicen las actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o de uso previsto.	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.4.5	¿Aplica la organización controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse que se tome cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.4.6	¿Aplica la organización controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse que se conserve la información documentada de estas actividades?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.5 SALIDAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO									0	0
8.3.5.1	Se asegura la organización que las salidas del diseño y desarrollo de productos cumplen con los requisitos de las entradas?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.5.2	Se asegura la organización que las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.5.3	Se asegura la organización que las salidas del diseño y desarrollo incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado y a los criterios de aceptación?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.5.4	Se asegura la organización que las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito y provisión segura y correcta?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.5.5	¿La organización conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
8 OPERACIÓN		1	0	0	-1	-3				
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo			0	0	0	0		0	0	
8.3.6.1	¿Se tienen identificados, se revisan y se controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios para asegurarse de	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.3.6.2	Se conserva información documentada sobre: a) Los cambios del diseño y desarrollo b) Los resultados de las revisiones c) La autorización de los cambios d) Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0		no aplica	
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE			5	0	0	5		1	0.244444444	
8.4.1. GENERALIDADES			5	0	-1	4		1	0.666666667	
8.4.1.1	Se asegura la organización de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.4.1.2	¿Se han determinado controles para aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.4.1.3	¿Se han determinado controles para aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.4.1.4	¿Se han determinado controles para aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente, cuando un proceso o una parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo o como resultado de una decisión de la organización?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.4.1.5	¿Se han determinado y han aplicado criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo a los requisitos?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.4.1.6	¿Se conserva información documentada de las actividades de evaluación, selección y seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.4.2. TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL			1	0	-4	-3		1	-0.6	
8.4.2.1	¿Se asegura la organización de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente de sus clientes.	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.4.2.2	¿Se asegura la organización de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
8 OPERACIÓN										
		1		0		-1		1		
8.4.2.3	¿Se tienen definidos los controles para los proveedores externos y para las salidas resultantes?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.4.2.4	¿Se ha considerado el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentos aplicables?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.4.2.5	¿Se tiene considerada la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.4.3. INFORMACION PARA PROVEEDORES EXTERNOS			5	0	-1	4		1	0.666666667	
8.4.3.1	¿Se asegura la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.4.3.2	Se comunican los requisitos a los proveedores externos para la aprobación de: a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar b) La aprobación de : Productos y servicios; métodos, procesos y equipos; liberación de productos y servicios	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.4.3.3	¿Se comunican los requisitos a los proveedores externos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.4.3.4	¿Se comunican los requisitos a los proveedores externos para las interacciones del proveedor externo con la organización?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.4.3.5	¿Se comunican los requisitos a los proveedores externos para el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.4.3.6	¿Se comunican los requisitos a los proveedores externos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO			12	0	-14	-2		1	-0.045454545	
8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCION Y LA PROVISION DEL SERVICIO			4	0	-7	-3		1	-0.272727273	
8.5.1.1	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.5.1.2	¿Las condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información documentada que defina: Las características de los productos a producir, de los servicios a prestar o las actividades a desempeñar?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.5.1.3	¿Las condiciones controladas incluyen los resultados a alcanzar?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0			

		1. Cumple con el requisito	Ponderacion	2. Ni si ni no	Ponderacion	3- No cumple	Ponderacion	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
8 OPERACIÓN		1	0	0	-1	0				
8.5.1.4	¿Las condiciones controladas incluyen la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medicion adecuados?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.1.5	¿Las condiciones controladas incluyen la implementacion de actividades de seguimiento y medicion en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios de control de los procesos o sus salidas y los criterios de aceptacion para los productos y servicios?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.1.6	¿Las condiciones controladas incluyen el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operacion de los procesos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.1.7	¿Las condiciones controladas incluyen la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medicion adecuados?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.1.8	¿Las condiciones controladas incluyen la designacion de personas competentes, incluyendo cualquier calificacion requerida?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.5.1.9	¿Las condiciones controladas incluyen la validacion y revalidacion periodica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de produccion y de prestacion del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medicion posteriores?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.1.10	¿Las condiciones controladas incluyen la implementacion de acciones para prevenir errores humanos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.1.11	¿Las condiciones controladas incluyen la implementacion de actividades de liberacion, entrega y posteriores a la entrega?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.2 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD			0	0	-3	-3		1	-1	
8.5.2.1	¿Se utilizan los medios apropiados para identificar las salidas cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.2.2	¿Se identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medicion a traves de la produccion y prestacion del servicio?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.2.3	¿Se controla la identificacion unica de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y se conserva la informacion documentada necesaria?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
8 OPERACIÓN		1		0		-1		1		
PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O										
8.5.3 PROVEEDORES EXTERNOS			2	0		-1	1		1	0.33333333
* Propiedad puede incluir: materiales, componentes,										
8.5.3.1	¿La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos mientras este bajo el control de la organización o este siendo utilizada por la misma?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.5.3.2	La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.5.3.3	Si la propiedad de un cliente o proveedor externo se pierde, deteriora o de algun otro modo esta es considerada inadecuada para su uso ¿Se informa a los clientes o proveedores externos y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.4 PRESERVACION			1	0		0	1		1	1
8.5.4.1	¿Se preservan las salidas durante la producción y prestación del servicio en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA			5	0		-1	4		1	0.66666667
8.5.5.1	¿Se cumplen con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.5.5.2	¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios se han considerado los requisitos legales y reglamentarios? *Actividades posteriores a la entrega: Acciones cubiertas por las condiciones contractuales como mantenimiento, servicios suplementarios como reciclaje o disposición final.	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.5.5.3	¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios se han considerado los requisitos legales y reglamentarios? *Actividades posteriores a la entrega: Acciones cubiertas por las condiciones contractuales como mantenimiento, servicios suplementarios como reciclaje o disposición final.	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.5.5.4	¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios se han considerado las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.5.5	¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios se han considerado los requisitos del cliente?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.5.5.6	¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios se han considerado la retroalimentación del cliente?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			

		1. Cumple con el requisito	Ponderacion	2. Ni si ni no	Ponderacion	3- No cumple	Ponderacion	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
8 OPERACIÓN			1	0		-1		-2		
8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS			0	0		-2		-2	1	-1
8.5.6.1	Se revisan y controlan los cambios para la producción o la presentación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.5.6.2	Se conserva información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS			3	0		-1		2	1	0.5
8.6.1	Se implementan las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.6.2	¿Se liberan los productos y servicios hasta que se completan satisfactoriamente las disposiciones planificadas y hasta que se aprobueben por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.6.3	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.6.4	La información documentada incluye: a) Evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación; b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES			4	0		-2		2	1	0.33333333
8.7.1.1	¿Se asegura la organización de que las salidas que no sean conforme con sus requisitos sean identificadas y controladas para prevenir su uso o entrega no intencionada?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.7.1.2	¿Se toman las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la conformidad y en su defecto sobre la conformidad de los productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.7.1.3	¿Estas acciones se aplican a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.7.1.4	¿Las salidas no conformes se tratan de una o más de las siguientes maneras? A) Corrección B) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios c) Información al cliente d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
8.7.1.5	¿Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
8.7.2	La organización conserva la información documentada que describa las no conformidades, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas y que identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
9 EVALUACION DEL DESEMPEÑO		1		0		-1		-23	1	-0.407407407
9.1	SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION		2		0		-14	-12	1	-0.333333333
9.1.1	GENERALIDADES		0		0		-6	-6	1	-1
9.1.1.1	¿Se ha determinado por la organización que necesita seguimiento y medicion?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.1.2	¿Se ha determinado por la organización los metodos de seguimiento, medicion, analisis y evaluacion necesarios para asegurar resultados validos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.1.3	¿Se ha determinado por la organización cuando se debe llevar a cabo el seguimiento y la medicion?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.1.4	¿Se ha determinado por la organización cuando se deben analizar y evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestion de calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.1.5	¿Se evalua el desempeño y la eficacia del sistema de gestion de calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.1.6	¿Se conserva la informacion documentada apropiada como evidencia de los resultados?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.2	SATISFACCION DEL CLIENTE		2		0		0	2	1	1
9.1.2.1	¿Se realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades expectativas?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
9.1.2.2	¿Se han determinado los metodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta informacion? *Los metodos de seguimiento de las percepciones de clientes pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentacion del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el analisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantias utilizadas y los informes de agentes comerciales.	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
9.1.3	Analisis y Evaluacion		0		0		-8	-8	1	-1
9.1.3.1	¿Se evaluan los datos y la informacion apropiada que surgen por el seguimiento y la medición? *Los metodos para evaluar datos pueden incluir tecnicas estadisticas	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.3.2	¿Los resultados de analisis son utilizados para evaluar la conformidad de los productos y servicios?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.3.3	¿Los resultados de analisis son utilizados para evaluar el grado de satisfaccion del cliente?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
9 EVALUACION DEL DESEMPEÑO										
		1		0		-1		0	1	
9.1.3.4	¿Los resultados de analisis son utilizados para evaluar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestion de Calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.3.5	¿Los resultados de analisis son utilizados para evaluar si lo planificado se ha implementado de forma eficaz?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.3.6	¿Los resultados de analisis son utilizados para evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.3.7	¿Los resultados de analisis son utilizados para evaluar el desempeño de los proveedores externos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.1.3.8	¿Los resultados de analisis son utilizados para evaluar la necesidad de mejoras en el Sistema de Gestion de Calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.2 AUDITORIA INTERNA										
			0		0		-9	-9	1	-1
9.2.1.1	¿Se llevan a cabo auditorias internas a intervalos planificados para proporcionar informacion acerca de si el sistema de gestion de calidad es conforme con los requisitos propios de la organización para su Sistema de Gestion de Calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.2.1.2	¿Se llevan a cabo auditorias internas a intervalos planificados para proporcionar informacion acerca de si el sistema de gestion de calidad es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001-2015?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.2.1.3	¿Se llevan a cabo auditorias internas a intervalos planificados para proporcionar informacion acerca de si el sistema de gestion de calidad se implementa y mantiene eficazmente?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.2.2.1	¿Se planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoria que incluyan la frecuencia de los metodos, las responsabilidades, los requisitos de planificacion y la elaboracion de informes, que deban tener en consideracion la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organizacion y los resultados de las auditorias previas?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.2.2.2	¿Se han definido los criterios de la auditoria y el alcance para cada auditoria?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.2.2.3	¿Se han seleccionado los auditores y se llevan a cabo auditorias para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoria?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

9.2.2.4	¿Se aseguran de que los resultados de las auditorias sean informadas a la direccion pertinente?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.2.2.5	¿Se realizan correcciones y se toman acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.2.2.6	¿Se conserva informacion documentada como evidencia de la implementacion del programa de auditoria y de los resultados de las auditorias?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA				
9 EVALUACION DEL DESEMPEÑO														
		1		0		-1		# REF	1					
9.3 REVISION POR LA DIRECCION									6	0	-8	-2	1	0.111111111
9.3.1 GENERALIDADES									1	0	0	1	1	1
9.3.1.	¿La alta direccion revisa el Sistema de Gestion de la Calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia , adecuacion, eficacia y alineacion continua con la direccion estrategica de la organizacion?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0							
9.3.2 ENTRADAS DE REVISION POR LA DIRECCION									5	0	-7	-2	1	-0.166666667
9.3.2.1	¿La revision por la direccion incluye consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones por la direccion previa?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0							
9.3.2.2	¿La revision por la direccion incluye consideraciones sobre los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al Sistema de Gestion de Calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1							
9.3.2.3	¿La revision por la direccion incluye consideraciones sobre la informacion del desempeño y la eficacia del sistema de gestion de calidad relacionados a la satisfaccion del cliente y la retroalimentacion de las partes interesadas pertinentes?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0							
9.3.2.4	¿La revision por la direccion incluye consideraciones sobre la informacion del desempeño y la eficacia del sistema de gestion de calidad relacionados al grado en que se han logrado los objetivos de calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1							
9.3.2.5	¿La revision por la direccion incluye consideraciones de informacion sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestion de calidad relacionados al desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0							
9.3.2.6	¿La revision por la direccion considera informacion sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestion de calidad relacionados a las no conformidades correctivas?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1							
9.3.2.7	¿La revision por la direccion considera informacion sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestion de calidad relacionados a los resultados de seguimiento y medicion?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1							
9.3.2.8	¿La revision por la direccion considera informacion sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestion de calidad relacionados a los resultados de las auditorias?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1							

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
9 EVALUACION DEL DESEMPEÑO		1		0		-1		# REF	1	
9.3.2.9	¿La revision por la direccion considera la informacion sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestion de calidad relacionados a los resultados dal desempeño de los proveedores externos?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.3.2.10	¿La revision por la direccion considera la adecuacion de los recursos?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
9.3.2.11	¿La revision por la direccion considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
9.3.2.12	¿La revision por la direccion considera las oportunidades de mejora?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
9.3.2 SALIDAS DE LA REVISION POR LA DIRECCION			0		0		-1	-1	1	-0.5
9.3.2.1	¿En las salidas de la revision por la direccion se incluyen las decisiones y acciones relacionadas con: a) Las oportunidades de mejora b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestion de la calidad. C) La necesidad de los recursos	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
9.3.2.2	La organizacion conserva informacion documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la direccion?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderación	2. Ni si ni no	Ponderación	3- No cumple	Ponderación	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
10 MEJORA									1	-0.633333333
10.1 GENERALIDADES									1	-1
10.1.1	¿La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentarla satisfacción del cliente?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
10.1.2	¿Las oportunidades de mejora y acciones a tomar incluyen las mejoras de los productos y servicios para cumplir los requisitos así como la consideración de las necesidades y expectativas futuras?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
10.1.3	¿Las oportunidades de mejora y acciones a tomar incluyen la corrección, prevención o reducción de los efectos no deseados?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
10.1.4	¿Las oportunidades de mejora y acciones a tomar incluyen la mejora del desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA									1	0.1
10.2.1	¿Cuándo ocurre una no conformidad, incluida aquella originada por quejas la organización reacciona y cuando es aplicable toma acciones para controlarla y corregirla y hace frente a las consecuencias?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
10.2.2	¿Cuándo ocurre una no conformidad, incluida aquella originada por quejas, se revisa y se analiza la causa de esta con el fin de que no vuelva a ocurrir?	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
10.2.3	¿Cuándo ocurre una no conformidad, incluida aquella originada por quejas, se determinan las causas de	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
10.2.4	¿Cuándo ocurre una no conformidad, incluida aquella originada por quejas, se determinan si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
10.2.5	¿Cuándo ocurre una no conformidad, incluida aquella originada por quejas, se implementan acciones necesarias para solventarla?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
10.2.6	¿Cuándo ocurre una no conformidad, incluida aquella originada por quejas, se revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
10.2.7	¿Cuándo ocurre una no conformidad, incluida aquella originada por quejas, se actualizan los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
10.2.8	¿Cuándo ocurre una no conformidad, incluida aquella originada por quejas, se hacen cambios del Sistema de Gestión de Calidad si es necesario?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

		1. Cumple con el requisito	Ponderacion	2. Ni si ni no	Ponderacion	3- No cumple	Ponderacion	PUNTAJE	PONDERACION MAXIMA	PONDERACION ALCANZADA
10 MEJORA										
		1	0			-1		0		
10.2.9	¿Las acciones correctivas son apropiadas a efectos de las no conformidades encontradas?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
10.2.10	¿ La organización conserva informacion documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier accion tomada posteriormente ademas de los resultados de cualquier accion correctiva?	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0			
10.3 MEJORA CONTINUA										
			0		0		-2	-2	1	-1
10.3.1	¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuacion y eficacia del Sistema de Gestion de Calidad	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			
10.3.2	La organizacion considera los resultdos del analisis y la evaluacion, las salidas de la revision por la direccion para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua?	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0	<input checked="" type="checkbox"/>	-1			

	APARTADO	PONDERACION MAXIMA	TOTAL
4	Contexto de la Organización	1	-0.07
4.1	Comprensión de la organización y su contenido	1	0.50
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1	0.33
4.3.	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	1	-0.36
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	1	-0.75
5	LIDERAZGO	1	0.00
5.1	LIDERAZGO Y COMPROMISO	1	0.45
5.2.	Política	1	-0.17
5.3	Roles Responsables y Autoridades en la organización	1	-0.33
6	Planificación	1	-1.00
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	1	-1.00
6.2	Objetivos de la Calidad y Planificación para Lograrlos	1	-1.00
6.3	Planificación de los cambios	1	-1.00
7	APOYO	1	-0.32
7.1	RECURSOS	1	0.40
7.2	COMPETENCIA	1	1.00
7.3.	TOMA DE CONCIENCIA	1	-1.00
7.4	COMUNICACIÓN	1	-1.00
7.5	INFORMACION DOCUMENTADA	1	-1.00
8	OPERACIÓN	1	0.38
8.1	PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL	1	0.33
8.2	REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	1	0.90
8.3	DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	0	0.00
8.4	CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	1	0.24
8.5	PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	1	-0.05
8.6	LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	1	0.50
8.7	CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	1	0.33

	APARTADO	DERACION MAX	TOTAL
9	EVALUACION DEL DESEMPEÑO	1	-0.29
9.1	SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION	1	-1.00
9.1.1	GENERALIDADES	1	1.00
9.1.2	SATISFACCION DEL CLIENTE	1	-0.88
9.1.3	Analisis y Evaluacion	1	-1.00
9.2	AUDITORIA INTERNA	1	0.11
9.3	REVISION POR LA DIRECCION	1	1.00
9.3.1	GENERALIDADES	1	-0.17
9.3.2	ENTRADAS DE REVISION POR LA DIRECCION	1	-0.50
9.3.2	SALIDAS DE LA REVISION POR LA DIRECCION	1	-0.63
10	MEJORA	1	-1.00
10.1	GENERALIDADES	1	0.10
10.2	NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA	1	-1.00
10.3	MEJORA CONTINUA	1	

Anexo 3: Encuesta de Satisfacción de Cliente Externo.

**ENCUESTA DE SATISFACCION USUARIOS DE PROGRAMA
DIALISIS PERITONIAL AUTOMATIZADA DEL ISSS**

INFORMACION PRECEDENTE DE:

(CONSIGNAR NOMBRE DE LA UNIDAD DEL ISSS DONDE SE APLICO LA ENCUESTA) _____

PARTE I ASPECTOS GENERALES.

1. EDAD	A) DE 15 A 24 AÑOS.	
	B) DE 25 A 34 AÑOS	
	C) DE 35 A 44 AÑOS	
	D) DE 45 A 54 AÑOS	
	E) DE 55 A 64 AÑOS	
	F) MAS DE 65 AÑOS	
2. SEXO	MASCULINO (M)	
	FEMENINO (F)	
3. PROCEDENCIA	A) URBANO	
	B) RURAL	
	C) URBANO MARGINAL	
4. GRADO DE INSTRUCCIÓN	A) ANALFABETO	
	C) PRIMARIA	
	D) SECUNDARIA	
	E) SUPERIOR TECNICA	
	F) SUPERIOR UNIVERSITARIA	
	G) NO SABE/NO OPINA	

PARTE II PERCEPCION DEL USUARIO RESPECTO A LA ATENCION RECIBIDA

SELECCIONE LA OPCION QUE MAS SE APLIQUE A LAS SIGUIENTES AFIRMACIONES

A. RESPETO AL USUARIO

1. DURANTE MI VISITA AL ESTABLECIMIENTO DE SALUD ME TRATARON BIEN	
A. TOTALMENTE DE ACUERDO	
B. DE ACUERDO	
C. NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	
D. EN DESACUERDO	
E. TOTALMENTE EN DESACUERDO	

2. EL PERSONAL ME BRINDO CONFIANZA PARA EXPRESAR MI PROBLEMA	
A. TOTALMENTE DE ACUERDO	
B. DE ACUERDO	
C. NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	
D. EN DESACUERDO	

E. TOTALMENTE EN DESACUERDO	
-----------------------------	--

B. EFICACIA

3. CONSIDERO QUE DURANTE LAS CONSULTAS RECIBO INFORMACION COMPLETA SOBRE LA FORMA EN LA QUE DEBO DE REALIZAR EL PROCESO DE Diálisis Peritoneal Automatizada	
A. TOTALMENTE DE ACUERDO	
B. DE ACUERDO	
C. NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	
D. EN DESACUERDO	
E. TOTALMENTE EN DESACUERDO	

4. RECIBO TODOS LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL TRATAMIENTO Diálisis Peritoneal Automatizada EN EL LUGAR ACORDADO.	
A. TOTALMENTE DE ACUERDO	
B. DE ACUERDO	
C. NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	
D. EN DESACUERDO	
E. TOTALMENTE EN DESACUERDO	

5. RECIBO TODOS LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL TRATAMIENTO DPA EN EL TIEMPO ACORDADO	
A. TOTALMENTE DE ACUERDO	
B. DE ACUERDO	
C. NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	
D. EN DESACUERDO	
E. TOTALMENTE EN DESACUERDO	

C. INFORMACION COMPLETA

6. CUANDO INGRESE AL PROGRAMA DE DIALIS PERITONIAL AUTOMATIZADA RECIBI INFORMACION COMPLETA SOBRE LA FORMA DE REALIZAR EL PROCESO	
A. TOTALMENTE DE ACUERDO	
B. DE ACUERDO	
C. NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	
D. EN DESACUERDO	
E. TOTALMENTE EN DESACUERDO	

7. CUANDO INGRESE AL PROGRAMA DE DIALIS PERITONIAL AUTOMATIZADA EL PERSONAL QUE ME ATENDIO ME EXPLICO CON PALABRAS FACILES DE ENTENDER LA FORMA DE REALIZAR EL PROCESO	
A. TOTALMENTE DE ACUERDO	
B. DE ACUERDO	
C. NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	
D. EN DESACUERDO	
E. TOTALMENTE EN DESACUERDO	

E. OPORTUNIDAD

8. EL TIEMPO QUE ESPERE PARA INGRESAR AL PROGRAMA DE DPA DEL ISSS FUE ADECUADO.	
A. TOTALMENTE DE ACUERDO	
B. DE ACUERDO	
C. NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	
D. EN DESACUERDO	
E. TOTALMENTE EN DESACUERDO	

F. SATISFACCION GLOBAL

9. EN TERMINOS GENERALES ME SIENTO SATISFECHO CON LA ATENCION RECIBIDA EN EL PROGRAMA DPA DEL SEGURO SOCIAL	
A. TOTALMENTE DE ACUERDO	
B. DE ACUERDO	
C. NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	
D. EN DESACUERDO	
E. TOTALMENTE EN DESACUERDO	

Anexo 4: Encuesta de Cliente Interno

ENCUESTA DE SATISFACCION DE CIENTE INTERNO	
PROGRAMA DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA	
INFORMACION PRECEDENTE DE:	<input type="checkbox"/> HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO <input type="checkbox"/> UNIDAD MEDICA SAN MIGUEL <input type="checkbox"/> HOSPITAL REGIONAL SANTA ANA
PARTE I ASPECTOS GENERALES.	
1. DESCRIPCION DE FUNCIONES	<input type="checkbox"/> DIRECTOR <input type="checkbox"/> FUNCIONARIO <input type="checkbox"/> JEFE DE SERVICIO <input type="checkbox"/> PERSONAL ADMINISTRATIVO <input type="checkbox"/> PERSONAL OPERATIVO
2. GRUPO OCUPACIONAL AL QUE PERTENECE	<input type="checkbox"/> MEDICO <input type="checkbox"/> ENFERMERA <input type="checkbox"/> AUXILIAR DE ENFERMERIA <input type="checkbox"/> ADMINISTRATIVO <input type="checkbox"/> OTROS
3. CONDICION LABORAL EN EL ISSS	<input type="checkbox"/> CONTRATO FIJO <input type="checkbox"/> CONTRATO TEMPORAL (INTERINO) <input type="checkbox"/> SERVICIOS PROFESIONALES
4. TIEMPO DE TRABAJAR EN EL ISSS	<input type="checkbox"/> MENOR A 1 AÑO <input type="checkbox"/> DE 1 A 4 AÑOS <input type="checkbox"/> DE 5 AÑOS EN ADELANTE
5. TIEMPO DE SERVICIOS EN ACTUAL PUESTO	<input type="checkbox"/> MENOR A 1 AÑO <input type="checkbox"/> DE 1 A 4 AÑOS <input type="checkbox"/> DE 5 AÑOS EN ADELANTE
PARTE 2: CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACION.	
1. Conozco los lineamientos estrategicos a los cuales se apega el Servicio de Nefrologia del ISSS. (Mision, vision, objetivos estrategicos, etc)	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo <input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo <input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
2. Tengo claro cuales son los procesos y procedimientos relacionados con su area y como estos estan interrelacionados.	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo <input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo <input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
PARTE 3: EVALUACION DE LIDERAZGO.	
3. La alta direccion demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente manteniendo el enfoque en el aumento a la satisfacci3n del cliente	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo <input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo <input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
4. ¿La alta direccion ha establecido, implementado y mantiene una política de calidad la cual es transmitida al personal del servicio?	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo <input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo <input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
5. ¿Se comunica la politica de calidad al personal del servicio?	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo <input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo <input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo



PARTE 4: EVALUACION DE PLANIFICACION	
6. Considero que la organización planifica eficientemente el las operaciones evaluando riesgos y oportunidades.	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
7. Considero que la organización planifica cambios de manera asertiva.	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
PARTE 5: APOYO DE LA ORGANIZACIÓN	
7. La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
8. La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad que permiten la operatividad del servicio.	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
9. Se cuenta con la infraestructura necesaria para la operación de los procesos con el fin de lograr la conformidad con los servicios brindados al paciente * Infraestructura incluye: Edificios y servicios asociados, equipos incluyendo hardware y software, recursos de transporte, tecnologías de la información y comunicación.	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
10. Considero que se mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad con los servicios brindados. * Factores sociales (discriminación, ambiente tranquilo, libre de conflictos) / Factores psicológicos (Reducción de estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones. Factores Físicos (Temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación de aire, higiene, ruido).	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
11. Se brinda apoyo por parte de la organización para que la preparación del personal en cuanto a competencias y habilidades sea adecuado para brindar un servicio de calidad a los pacientes	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
12. Existe una comunicación efectiva dentro de la organización de los lineamientos requeridos por la unidad para brindar un servicio de calidad a los pacientes	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo

PARTE 6: OPERACIÓN DEL SERVICIO

13. Se controla efectivamente todos los procesos necesarios para cumplir los requisitos para provision de los servicios a los pacientes.	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
14. Se toman en cuenta las inconformidades de clientes internos y externos para buscar la mejora continua en la atencion al cliente.	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
15. Existen metodos de seguimiento, medicion, analisis y evaluacion que asegurar la satisfaccion y mejora en los resultados de los procesos realizados	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
16. Se cuentan con metodos efectivos para obtener, realizar el seguimiento y revisar el nivel de satisfaccion del cliente con el programa *Los metodos de seguimiento de las percepciones de clientes pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentacion del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el analisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantias utilizadas y los informes de agentes comerciales.	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo

PARTE 6. EVALUACION DE MEJORA Y SATISFACCION

17. Considero que la organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier accion necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentarla satisfaccion del cliente	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
18. Estoy de acuerdo con las acciones tomadas por la organización ante las no conformidades del cliente interno	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo
19. Estoy de acuerdo con las acciones tomadas por la organización ante las no conformidades del cliente externo	<input type="checkbox"/> Totalmente de acuerdo
	<input type="checkbox"/> Ni de acuerdo ni en desacuerdo
	<input type="checkbox"/> Totalmente en desacuerdo



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

Anexo 5: Manual de Calidad

MANUAL DE CALIDAD
SERVICIO DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA
INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
ISO 9001:2015



PRESENTADO POR:
GABRIELA ODETH LANDAVERDE ROSALES
AMALIA ROCIO MEJIA NUILA

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	



CONTENIDO

LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.

.....	178
4. Contexto de la Organización.	178
4.1 Comprensión de la Organización y su contenido	178
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes relacionadas.	178
4.3 Determinación del alcance del SGC.	179
4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.	179
5. Liderazgo.	181
5.1 Liderazgo y compromiso de la Alta dirección.	181
5.2 Establecimiento de La política de Calidad.	182
6. Planificación	183
6.1 Acciones para abordar riesgos	183
6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.....	183
6.3 Planificación de los cambios.....	184
7. Apoyo	190
7.1 Recursos.....	190
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.	191
7.2 Competencia.....	192
7.3 Toma de conciencia.....	193
7.4 Comunicación interna.....	193
7.5 Información documentada.	193
8. Operación.	195
8.1. Planificación y Control Operacional.	195
8.2. Requisitos para los Productos y Servicios.....	196
8.2.1. Comunicación Con el Cliente.	196
8.2.2. Determinación de los Requisitos para los Productos y Servicios.....	196
8.2.3. Revisión de los Requisitos para los Productos y Servicios.	197
8.2.4. Cambios en los Requisitos de los Productos y Servicios.	197
8.4. Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente.	199
8.4.1. Generalidades	199
8.4.2. Tipo y Alcance de Control.	199
8.4.3. Información para los Proveedores Externos.	200
8.5. Control de la Producción y de la Provisión del Servicio.	201
8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio.	201
8.5.2. Identificación y Trazabilidad.....	202
8.5.3. Propiedad Pertenciente a los Clientes y Proveedores Externos.	202
8.5.4. Preservación.....	203
8.5.5. Actividades Posterior a la Entrega.....	203
8.5.6. Control de Cambios.....	203

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

8.6. Liberación de los Productos y Servicios.	204
8.7. Control de las Salidas no Conformes.	204
9. Evaluación de Desempeño	206
9.1. Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación.	206
9.2. Auditoria Interna	207
9.3. Revisión por la Dirección	207
10. Mejora	209
10.1. Generalidades.	209
10.2. No Conformidad y Acción Correctiva.	209
10.3. Mejora Continua	210
MANUALES	211
1. Manual de Funciones.....	211
PROCEDIMIENTOS.....	224
1. Procedimiento de Evaluación de Servicios Entregados	224
2. Procedimiento de Verificación de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los Productos y Servicios.....	228
3. Procedimiento de Cobro.....	230
4. Procedimiento de Evaluación de Servicios Entregados	239
FORMULARIOS.....	242
1. Formulario de Encuesta De Clima Organizacional	242
2. Registro de Reuniones Verbales sobre SGC.	244
3. Retroalimentación de Cliente Externo	245
4. Especificaciones Técnicas de Productos y Servicios Ofertados.....	246
5. Encuesta de Satisfacción Usuarios de Programa Dialisis Peritoneal Automatizada del ISSS.	253
6. Encuesta de Satisfacción De Entrega de Productos y Servicios.	254
7. Comprobante de Entrega.....	255
7. Formulario de no conformidad.	256

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.

4. Contexto de la Organización.

4.1 Comprensión de la Organización y su contenido

Datos de la organización.

Nombre de la organización	Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
Dependencia	Servicio de Nefrología
Programa	Diálisis Peritoneal Automatizada DPA
Año de implementación	Junio 2021
Dirección de Unidad Administrativa	Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico, Alameda Juan Pablo II San Salvador.



- La organización determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, se incluyen factores positivos y negativos que afecten la capacidad de lograr resultados previstos en su sistema de gestión de la calidad.

-Se realiza seguimiento y revisión de información de las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr resultados previstos en su SGC.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes relacionadas.

-La organización determina las partes interesadas y requisitos que son pertinentes al SGC, además de realizar seguimiento y revisión de la información sobre estas. Se ha determinado como partes interesadas dentro del ISSS a

- Consejo directivo
- La UACI

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001 VERSION: 1	
---	--	---	---

- El servicio de nefrología
- El programa de diálisis peritoneal automatizada.

Se determina como partes interesadas ajenas al ISSS.

- Proveedor del servicio e insumos para realizar el tratamiento de DPA
- Derechohabientes que padecen IRC y están inscritos al programa de DPA

4.3 Determinación del alcance del SGC.

-La organización determinara los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance considerando cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, que afectaran su capacidad para alcanzar resultados previstos.

-El alcance de la organización considerara todos los servicios y procesos de la unidad de Diálisis Peritoneal Automatizada

Ver Figura 1. Mapa de procesos y manual de procesos.

-La organización establece un manual de gestión de la calidad donde se establece el alcance del sistema de gestión de la calidad.

4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.

-La organización establece, implementa, da mantenimiento y mejora continuamente un sistema de gestión de la calidad incluyendo los procesos necesarios, sus interacciones y están de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma internacional ISO 9001.2015.

-La organización determina los procesos necesarios y la secuencia e interacción de los mismos para el sistema de Gestión de la calidad y su aplicación, definiendo, documentando y haciendo la difusión de las entradas requeridas y las salidas de los procesos esperados, además se determinaran los recursos necesarios para estos procesos y se asegurara su disponibilidad asignando responsabilidades y

autoridades para estos procesos, estos serán evaluados y se mejoraran junto con el SGC según sea necesario.

-La organización determina, aplica criterios y métodos de seguimiento, mediciones y los indicadores de desempeño para asegurarse que de la operación eficaz.

-Se abordaran los riesgos de acuerdo con el apartado 6.1

-El manual de Calidad original queda bajo resguardo de la jefe de servicio de nefrologia, los documentos del SGC se encontrara en la red interna de la Unidad de Diálisis peritoneal automatizada y estas copias estarán protegidas contra modificación y controladas para impresión a través de la leyenda “Al ser reimpresso/ fotocopiado este documento no es válido para el SGC del programa de DPA”.

-La dirección establece los procesos estratégicos, claves y de apoyo. Los cuales estan identificados en la figura numero 1. Si bien existe un mapa institucional de procesos para la implementacion del SGC dentro de la unidad de DPA se decidio crear un mapa de proceso

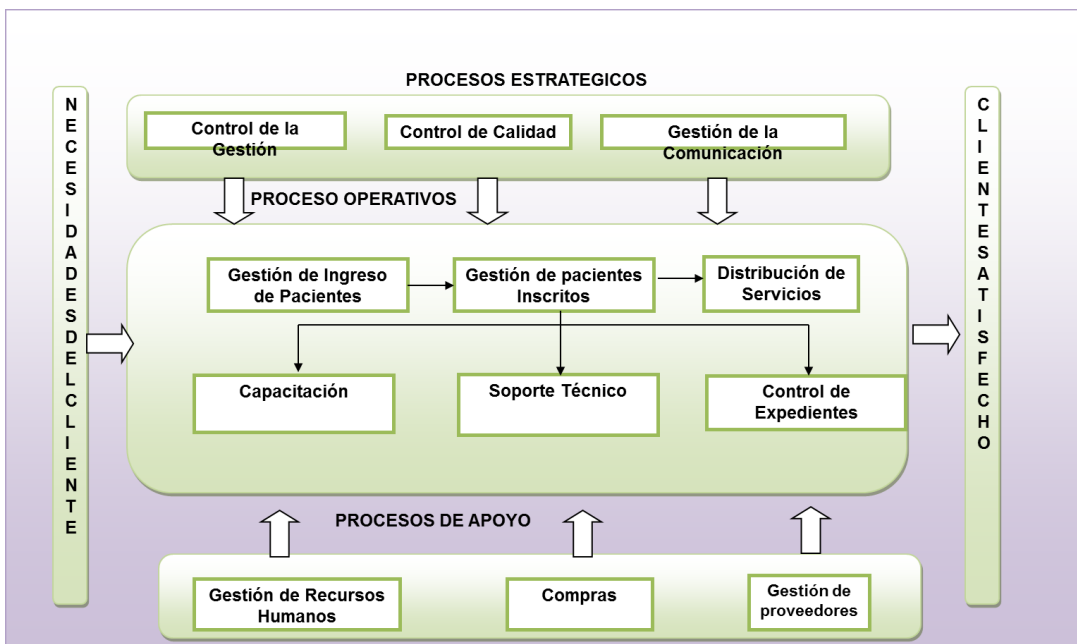




Figura 1: Mapa de procesos.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

5. Liderazgo.

El programa de Diálisis Peritoneal Automatizada define lo siguiente.

-Misión

El paciente renal es el eje central del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, nuestro compromiso como unidad es promover una mejor calidad de vida y mejorar la salud de los mismos, ofreciendo la máxima excelencia en la atención y servicio al paciente garantizando un suministro óptimo de los materiales y servicio para realizar su tratamiento.

-Visión.



Ser un programa de referencia exitoso en el tratamiento de la Enfermedad renal crónica a nivel de El Salvador y Latinoamérica.

5.1 Liderazgo y compromiso de la Alta dirección.

Dentro del programa se define como alta dirección a la directora general, quien se apoyara en los jefes médicos de cada unidad (Santa Ana, San Salvador y San Miguel) y Jefes de enfermería para realizar la difusión sobre la importancia del cumplimiento de las normativas para brindar un servicio de calidad y satisfacción a los clientes internos y externos del programa.

La Alta dirección también establece lo siguiente:

- Política de calidad y objetivos de calidad que sean compatibles con el contexto de la organización.
- Integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de la organización promoviendo el uso del enfoque a procesos y pensamiento basado en riesgos.
- Definición de los elementos para el funcionamiento del SGC y aseguramiento de la disponibilidad de los mismos.
- Compromiso a la promoción de la mejora continua.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

-Apoyo a los roles pertinentes de la dirección para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 Enfoque al cliente.

La dirección asegura la determinación, comprensión y cumplimiento de los requisitos del cliente y requisitos legales aplicables al desarrollo del trabajo de la unidad.

Se consideran los riesgos y las oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente y se verificara la satisfacción de los usuarios con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente y superar las expectativas, a través de la implantación de un procedimiento de atención de Quejas, comentarios y sugerencias, Evaluación del servicio.

5.2 establecimiento de La política de Calidad.



“Compromiso con el bienestar y la mejora en la calidad de vida los pacientes que sufren enfermedad renal crónica y que son atendidos en el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, a través de procesos que garanticen.

-Mejora de la calidad de vida de los usuarios.

-Cumplimiento de reglamentos y normas aplicables para el tratamiento de pacientes según la modalidad diálisis peritoneal automatizada.

-Ejecutar procesos eficaces y eficientes.

-Gestionar con recurso humano competente orientado al logro de resultados, calidad y mejora continua.”

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001 VERSION: 1	
---	--	---	---

Esta política sea comunicada a todos los empleados y está incluida en el proceso de orientación de empleados nuevos y en la capacitación sobre el sistema de gestión de la calidad, por lo anterior la dirección del programa se asegura que la política sea entendida, implementada y se mantenga en todos los niveles de la organización, colocándola en lugares estratégicos y llevándola de forma efectiva y consistente

Esta será revisada cada vez que sea necesario, de acuerdo a los siguientes criterios.

- Modificación del alcance del SGC.
- Modificación de los objetivos de calidad.
- Modificación de procesos de servicios.
- Mejora continua.

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos.



La unidad de DPA cuenta con una matriz de riesgos donde se evidencian los posibles riesgos que pueden ocurrir en sus procesos, en este documento se le identifica, se valora y se plantea una gestión del mismo, donde se identifican las oportunidades para poder prevenir o reducir los efectos no deseados.

Las acciones que se toman por parte de la institución para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios.

6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.

La alta dirección establece objetivos de calidad con las siguientes características:

- Coherentes con la política de calidad.
- Medibles
- Pertinentes para la conformidad de los servicios para aumentar la satisfacción del cliente.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

Estos serán comunicados a todo el personal, estarán documentados y deberán ser actualizados por la alta dirección cada vez que sea aplicable.

Los objetivos de calidad son los siguientes:



- Crear planes y programas de capacitación que permita la formación inicial de personal nuevo cuando sean integrados al equipo de trabajo de la Unidad de Diálisis peritoneal.
- Realizar talleres de capacitación y actualización que permitan la formación continua para la mejora de las capacidades del personal de la Unidad.
- Planear, evaluar y dar seguimiento a los procesos y programas definidos dentro del programa de DPA.
- Coordinar los procesos de operación y de gestión para obtener el máximo aprovechamiento de los recursos humanos, técnicos y materiales.
- Promover una cultura de calidad al interior de la Institución y asegurar la satisfacción de los usuarios.

Los resultados serán medidos mediante indicadores y la evaluación del desempeño será presentada a la alta dirección.



6.3 Planificación de los cambios

La alta dirección del programa será la responsable de realizar cambios en el SGC cuando lo considere necesario, estos cambios se deberán hacer de forma planificada, considerando sus consecuencias potenciales y los recursos disponibles.



Todos los cambios posibles que se realicen deben garantizar la integridad del SGC y tomar a cuenta la asignación y reasignación de responsabilidades.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001 <hr/> VERSION: 1	
---	--	---	---

En la siguiente tabla analizaremos los posibles riesgos que afectarían el funcionamiento del sistema de gestión de calidad en la unidad.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

Riesgo	Causas	Naturaleza del riesgo	Medidas preventivas o de control	P	C	Rn esultado o clasificación del riesgo	Nivel
Ausencia del personal dentro de la unidad por enfermedad	-Stress. -Sobrecarga laboral. -Enfermedad ocupacional.	Psicológica-social	Programas de salud mental. Creación de protocolos para evitar enfermedades nosocomiales	1	1	1	Nivel 1
Entregas fuera del plazo al cliente por parte del proveedor.	-Procesamiento tardío de recetas. -Mala planificación de rutas de entrega	Humana	Crear un proceso de comunicación eficiente entre el encargado de farmacia y el proveedor para garantizar la entrega en tiempo de las recetas. Exigir al proveedor un plan de rutas de entrega.	2	2	4	Nivel 2
Pérdida o daños en los equipos para realizar el proceso.	-Mal uso de los equipos por parte del cliente. -Incorrecto embalaje del equipo durante su ruta de transporte.	Humana	Capacitar al usuario previamente a la asignación del equipo. Solicitar especificaciones de embalaje de transporte y confirmar	2	2	4	Nivel 2

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	



			documentalmente que el mismo garantiza la integridad del equipo durante el transporte.				
Imposibilidad de realizar la entrega en la dirección del cliente por problemas de seguridad.	Usuario vive en una zona de alto riesgo.	Humano	Pactar puntos intermedios seguros entre proveedor y usuario donde pueda realizarse la entrega de la receta.	2	2	4	Nivel 2
Desabastecimiento del suministro de materiales para el proceso por el equipo.	-Proveedor no cuenta con producto disponible para entregar. -Inexistencia de un contrato de suministro por fallo o demora en los procesos internos de contratación	Humano	Exigir al proveedor la existencia suficiente para garantizar suministros y aplicar las penalidades según lo definido en el contrato en caso de desabastecimiento. Compromiso de la alta dirección en los procesos administrativos para garantizar que estos se realicen en tiempo y forma.	3	2	6	Nivel 3

Clasificación de los riesgos.

		Probabilidad		
		1	2	3
Consecuencia	1	Ausencia del personal de la unidad por enfermedad.	<ul style="list-style-type: none"> Entregas fuera del plazo al cliente por parte del proveedor. 	
	2		<ul style="list-style-type: none"> Pérdida o daños en los equipos para realizar el proceso. Imposibilidad de realizar la entrega en la dirección del cliente por problemas de seguridad. 	<ul style="list-style-type: none"> Desabastecimiento del suministro de materiales para el proceso por el equipo.
	3			<ul style="list-style-type: none"> Disminución del presupuesto de la Unidad de DPA. Contratos fuera de tiempo por procesos administración.



Tabla No.2 Resumen y clasificación de los riesgos.

Nivel 1	
Nivel 2	
Nivel 3	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

Modelo de clasificación de riesgos.

Probabilidad	
1	Poca probabilidad que ocurra, infrecuente o en casos remotos.
2	Puede ocurrir pero no frecuentemente.
3	Es posible que ocurra a menudo.
Consecuencias.	
1	Las consecuencias son leves y las soluciones son fáciles de realizar.
2	Consecuencias leves pero las soluciones son complicadas de realizar.
3	Consecuencias graves y las soluciones son difíciles de realizar.

	<p style="text-align: center;">SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>CODIGO: SGC-MC-DPA001</p>	
		<p>VERSION: 1</p>	

7. Apoyo

7.1 Recursos

La importancia de mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad es prioridad para la alta dirección de la unidad por lo cual el/la directora/a se compromete a aceptar las siguientes responsabilidades:

- Proporcionar los recursos necesarios para la implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC.
- Determinar las capacidades y limitaciones de los recursos existentes.
- Determinar los materiales, la calidad y las condiciones del servicio que necesita de los proveedores externos.

7.1.2 Personas.

El personal que labora dentro de la unidad es uno de los factores importantes para la implantación eficaz del SGC, la operación y control de sus procesos.

Es responsabilidad del Jefe encargado del programa de DPA en cada una de las unidades la elaboración de la creación del perfil de funciones y responsabilidades donde se describa de forma detallada cada uno de los cargos de la Unidad. Ver manual de funciones **SGC-MF-DPA -7.1.2**



El/La directora/a del programa es la encargada de autorizar los perfiles y de garantizar que las plazas necesarias para el funcionamiento óptimo de los procesos de la unidad se lleven a cabo sean cubiertas.

Es responsabilidad de la Dirección verificar que los colaboradores cumplan con el perfil y posean la educación, competencias, formación y habilidades.

7.1.3 Infraestructura

Es responsabilidad de la alta dirección verificar:

- Que el área interna de las unidades donde se brinda atención al paciente cumpla con las siguientes características:

	<p style="text-align: center;">SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>CODIGO: SGC-MC-DPA001</p>	
		<p>VERSION: 1</p>	

- Tamaño Adecuado para la actividad que se realiza.
- Contar con los instrumentos necesarios para la actividad.

-Determinar las características que deben cumplir los equipos y materiales que son necesarios para realizar la terapia.



-Determinar las condiciones adecuadas para el transporte y almacenaje de los productos y hacer la difusión al personal que maneja las sustancias.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.

Mantener en la unidad un ambiente de trabajo óptimo y directamente relacionado con excelentes factores físicos y ambientales que permitan lograr el mejor servicio al cliente tanto interno como externo.

Los Médicos encargados de cada unidad con el apoyo de la jefatura de enfermería son los encargados de realizar evaluaciones al personal sobre el ambiente laboral con el objetivo de notificar a la dirección si es necesario implementar acciones correctivas o preventivas con respecto al clima organizacional. **Ver formato de encuesta de evaluación de ambiente laboral SGC-F-DPA -7.1.4**

Si bien la unidad de recursos humanos tiene su encuesta de ambiente organizacional sugerimos que se elabore una dentro de los documentos del SGC de la unidad.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

-

7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición.



De acuerdo con la naturaleza del servicio que se proporciona en el programa de DPA, no se realizan calibraciones de equipo por parte del personal que labora en el programa de DPA, el responsable del mantenimiento y correcto funcionamiento de los equipos es el proveedor de los servicios. Por lo que este apartado no aplica para el manual.

7.2 Competencia.

El programa de Diálisis Peritoneal Automatizada cuenta con un manual de funciones, en el cual se evidencia la descripción de cada uno de los cargos de la unidad y las competencias necesarias para el correcto desempeño de las mismas Ver manual de funciones **SGC-MF-DPA -7.1.2**

Dentro de la Unidad existe un programa de capacitación para las personas que inician sus labores y un programa de capacitación para garantizar la formación continua del personal.

Existe dentro del ISSS descriptores de puesto que contienen la información mencionada pero sugerimos utilizar uno específico para la unidad tomando la información del existente del ISSS para tener este documento dentro de la unidad junto con los documentos del SGC.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

7.3 Toma de conciencia.

La organización se asegura de hacer conciencia en el personal en sus labores y como estas contribuyen al SGC haciendo un énfasis en que el personal conozca

- Misión
- Visión
- Política de Calidad.
- Objetivos de calidad.
- Manual de Funciones.
- Procesos e instrucciones pertinentes a cada puesto.

7.4 Comunicación interna.

La comunicación interna se lleva a cabo a través de reuniones mensuales de forma verbal y existe un formato como registro de las mismas. Ver formato de asistencia a reuniones **SGC-F-DPA -7.4**

La política de calidad y objetivos de calidad se comunican de forma documental, verbal y es visible en toda la unidad mediante carteles que la comunican.



7.5 Información documentada.

7.5.1 Generalidades.

La documentación del SGC de la unidad de DPA del ISSS es distribuida de acuerdo con los requisitos establecidos en el SGC.

Mediante el manual de calidad se establecen los lineamientos del SGC.

Cada una de las secciones de este manual se refiere a los apartados documentados que deben de existir en el SGC teniendo en cuenta los parámetros establecidos en la norma ISO 9001:2015.

	<p style="text-align: center;">SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>CODIGO: SGC-MC- DPA001</p>	
		<p>VERSION: 1</p>	



7.5.2 Creación y Actualización.

La unidad de DPA ha establecido en su SGC un procedimiento para el manejo y control de documentos tanto para documentos nuevos como para documentos existentes que necesiten actualización.

Existe dentro del ISSS un departamento de calidad y normalización. Pero debido a que el sistema de gestión de calidad se implantara dentro de la unidad y los documentos serán creados para la unidad en específico por personal que está dentro de la unidad es recomendable que el control de cambios y actualizaciones del sistema se realice dentro de la unidad.

7.5.3 Control de la información documentada.

Con la finalidad del correcto funcionamiento del SGC todos los documentos referentes al sistema de gestión de calidad son controlados, además se tiene un procedimiento establecido para el mismo. En este procedimiento la unidad evidencia de forma general todos los aspectos relacionados con la empresa con relación al buen funcionamiento del SGC. Referencia Procedimiento SGC-CD-DPA-7.5.3

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

8. Operación.

8.1. Planificación y Control Operacional.



La planificación, la implementación y el control de los procesos dentro del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, son importantes para cumplir los requisitos necesarios por los pacientes para recibir un servicio de calidad.

La planificación del programa es llevado a cabo por el/la Jefe del Servicio de Nefrología junto con el departamento de atención y programación en salud de la subdirección de salud.

El Jefe de Servicio de Nefrología se apoyara del personal a cargo de dirigir la operación del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada en cada dependencia que brinde dicho servicio (Medico responsable y jefe de enfermeras) para la elaboración del plan estratégico de operaciones del programa.

La planificación toma en cuenta los aspectos descritos a continuación:

- a) Los requisitos técnicos mínimos que debe cumplir los insumos que componen el tratamiento, así como los requisitos del servicio brindado al paciente.
- b) Se establecerán los criterios necesarios para determinar:
 - Los procesos, procedimientos y documentos necesarios que intervienen en el servicio brindado a los derechohabientes
 - Aceptar los productos y servicios brindados a los pacientes.
- c) Se definirán los recursos necesarios para la ejecución de los procesos del programa.
- d) Se definirá la manera de controlar los procesos de acuerdo a los requerimientos previamente establecidos.
- d) Se determinara cual es la información documentada necesaria para cada proceso , así como la forma de manejarla y conservarla de manera que brinde soporte y evidencia de que los procesos se están efectuando tal y como se han planificado.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

Se definirá la metodología de control de procesos externos que influyen directamente en el servicio brindado a los pacientes inscritos en el programa de Diálisis Peritoneal Automatizada.

8.2. Requisitos para los Productos y Servicios

8.2.1. Comunicación Con el Cliente.

Este apartado define los criterios necesarios para lograr comunicación efectiva con el cliente final que permita retroalimentar la percepción del paciente con los productos y servicios brindados:



- a) Información de productos y Servicios recibidos.
- b) Percepción del manejo de consultas, recetas médicas y programaciones de entregas.
- c) Retroalimentación de quejas o inconformidades del producto o servicio recibido.
- d) Manejo de información del usuario: datos personales, dirección, teléfonos de contacto.
- e) Requisitos específicos para acciones de contingencia.

Esta información quedara registrada en el Formato de Retroalimentación de Cliente Externo **SGC-F-DPA -8.0.1**

8.2.2. Determinación de los Requisitos para los Productos y Servicios

Para determinar los requisitos para los productos y Servicios a ofrecer en el Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada se tomaran en cuenta:

- a) Requisitos Legales y Reglamentos Aplicables:
 - Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas (LACAP).
 - Bases de Licitación.
 - Adendas y aclaraciones de las bases.
 - Ofertas técnicas y Económicas de las empresas participantes.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

b) Requisitos aplicables por la organización (Instituto Salvadoreño del Seguro Social).

- Reglamento interno del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
- Especificaciones técnicas de los productos y servicios ofertados. Ver Formulario de Especificaciones Técnicas de Productos y Servicios **SGC-F-DPA -8.0.2.**

8.2.3. Revisión de los Requisitos para los Productos y Servicios.



Para poder asegurarse del cumplimiento de los requisitos necesarios de los productos y servicios brindados, se realizan las respectivas revisiones de los insumos a entregar antes de adquirir el compromiso de la entrega a los pacientes, en esta revisión se toman en cuenta:

- a) El cumplimiento de los requisitos técnicos mínimos para los productos y servicios a entregar.
- b) El cumplimiento de los requisitos solicitados por el cliente para recibir el servicio.
- c) Los requisitos aplicables para el ISSS de acuerdo a las normativas institucionales y leyes nacionales.
- d) Las diferencias entre el producto y servicio ofertado en relación al contratado.

La evaluación de cumplimiento de los requisitos mínimos de los productos y servicios entregados a los pacientes se encuentra en el Procedimiento de Evaluación de Servicios Entregados **SGC-P-DPA-8.01** plasmada en el Formato de Encuesta de Satisfacción del Cliente Externo. **SGC-F-DPA -8.0.3.**

8.2.4. Cambios en los Requisitos de los Productos y Servicios.



La organización se asegurara de registrar los cambios realizados en los requisitos de los productos y servicios a entregar y que las personas que estén involucradas directamente con estos cambios sean debidamente notificadas.

	<p style="text-align: center;">SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>CODIGO: SGC-MC- DPA001</p>	
		<p>VERSION: 1</p>	

Es por eso que se debe de modificar y aprobar cada versión actualizada del **SGC-F-DPA -8.0.2.** Formulario de Especificaciones Técnicas de los Productos y Servicios.

8.3 Diseño y Desarrollo

Este apartado se considera como una exclusión debido a que dentro de las funciones de la unidad no se diseñan los servicios ni los productos a utilizar, los equipos y cadena de suministro de ellos es contratado a un proveedor (parte relacionada externa).

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

8.4. Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente.

8.4.1. Generalidades

El proceso de adquisición de compras de los servicios prestados es un proceso externo el cual es responsabilidad de efectuarse en la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.



Con este proceso de contratación se trata de regular que la compra de productos y servicios sea de acuerdo a las especificaciones mínimas descritas en el **SGC-F-DPA -8.0.2**. Formulario de Especificaciones Técnicas de los Productos y Servicios.

Una vez contratados los servicios, es responsabilidad de cada administrador de contrato de cada dependencia del ISSS, velar por que los servicios sean entregados conforme a lo ofertado. El administrador del contrato está en la potestad de delegar esta responsabilidad a quien considere más apropiado para dicha actividad, esta persona debe tener contacto directo con los pacientes. Ver procedimiento de Verificación de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los Productos y Servicios **SGC-P-DPA -8.0.2**

8.4.2. Tipo y Alcance de Control.

El alcance del control abarca a todas aquellas organizaciones contratadas para brindar los productos y servicios a los pacientes de Diálisis Peritoneal Automatizada hasta la puerta de su casa.

El tipo de control que se efectuara es por medio de inspecciones continuas de los productos y servicios brindados. Ver Procedimiento de Verificación de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los Productos y Servicios **SGC-P-DPA -8.0.2**

	<p align="center">SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>CODIGO: SGC-MC- DPA001</p>	
		<p>VERSION: 1</p>	



8.4.3. Información para los Proveedores Externos.

La información sobre los requisitos mínimos de productos y servicios serán comunicados a las empresas ofertantes por medio de las “Bases de Licitación”, las cuales serán adquiridas por los ofertantes de manera pública por medio de la plataforma web. www.comprasal.com.sv.

Las Bases de Licitación presentan además, cuales son los requisitos legales y financieros que debe de tener la empresa ofertante para poder ser adjudicada y a su vez contratada.

La publicación de las Bases de Licitación debe ser de carácter público obligatorio y están regidas bajo la Ley de Contrataciones y Adquisiciones Publicas.

La entidad encargada de publicar estas Bases de Licitación es la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Públicas del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

	<p style="text-align: center;">SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>CODIGO: SGC-MC-DPA001</p>	
		<p>VERSION: 1</p>	

8.5. Control de la Producción y de la Provisión del Servicio.

8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio.

Con el fin de controlar los factores que intervienen los procesos dentro del servicio de Diálisis Peritoneal Automatizada implementara la provisión del servicio a los derechohabientes bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir:

a) Disponibilidad de información documentada que defina:

1) Las características de los productos que recibirán los pacientes para este caso se utilizara la receta emitida por el médico.

2) Los resultados a alcanzar: Con esto se evalúan los resultados obtenidos durante la cónsula, índices egresos del programa por causas relacionadas al manejo de la terapia, índices de ingresos.

b) Disponibilidad y uso de los recursos de medición adecuados.

c) Actividades de seguimiento y medición que garantizaran el cumplimiento de los criterios para el control de los procesos y sus salidas y los criterios de aceptación para los productos y servicios.



d) Uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.

e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida.

f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación de servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

g) La implementación de acciones para prevenir errores humanos

h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

8.5.2. Identificación y Trazabilidad.

Se realiza la identificación de trazabilidad de los procesos que inciden en los productos y servicios entregados a los clientes, así como también la selección de los proveedores que intervienen en la prestación de los servicios con el fin de asegurar que los pacientes recibirán los productos de acuerdo a las características mínimas acordadas.

Es necesario que se maneje una serie de registros que permitan verificar la calidad del producto entregado a los pacientes.



Para verificar la trazabilidad se utilizan dos metodologías que ayudan a verificar que los pacientes reciban sus servicios tal como se han contratados:

- a) La trazabilidad durante el servicio de suministro de insumos y equipos para el tratamiento se controla vía telefónica, para cada receta proporcionada se realiza una llamada telefónica para confirmar que los materiales que el paciente se le han entregado por el proveedor son conformes y correspondientes a la cantidad y descripción con la receta.

8.5.3. Propiedad Perteneciente a los Clientes y Proveedores Externos.

El manejo de la información de los pacientes pertenecientes al programa de Dialisis Peritoneal Automatizada y de los proveedores debe mantener la confidencialidad y cuidado en su manejo, es por eso que debe ser manejada por las personas designadas según el contrato.

Debido a que la modalidad de contrato exige entrega de equipos en el domicilio de los pacientes y que estos pertenecen al contratista bajo la modalidad de comodato, es importante que cada proveedor establezca un procedimiento de entrega y evaluación de paciente que contribuya a salvaguardar la propiedad de los equipos entregados, llevando su respectivo control mensual. Es responsabilidad de cada empresa contratada el bienestar de sus equipos de acuerdo a lo establecido en el contrato.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

8.5.4. Preservación.

De acuerdo a los términos establecidos en el contrato, la empresa contratada debe de establecer los mecanismos logísticos necesarios que garanticen la estabilidad y conservación de los insumos entregados a cada paciente, el administrador de contrato designara a personal encargado de verificar que el insumo y el medicamento es entregado en óptimas condiciones para los tratamientos de los pacientes. Esto se evaluara por medio del formulario **SGC-F-DPA -8.5.2 Encuesta de satisfacción de entrega de productos y Servicios.**

8.5.5. Actividades Posterior a la Entrega.



Una vez recibido el producto por el paciente o familiar de paciente, es importante mantener registro de entrega el cual debe ser firmado por el paciente. **SGC-F-DPA-8.5.5 Comprobante de Entrega**

Este registro servirá como comprobante que permitirá a la empresa contratante proceder al procedimiento de cobro **SGC-P-DPA-8.5.5 Procedimiento de Cobro**

8.5.6. Control de Cambios.

De acuerdo a los términos del contrato la empresa que prestara el servicio de Diálisis Peritoneal Automatizada debe notificar a las autoridades competentes, cualquier cambio que por fuerza mayor tiene que realizarse en cualquier componente del servicio, o cualquier forma en la metodología de entrega que pueda afectar la calidad del servicio brindado.

El ISSS evaluara si acepta o no dicha solicitud de cambio solicitado por el contratista.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

8.6. Liberación de los Productos y Servicios.

Para verificar que los productos recibidos satisfacen los requisitos mínimos descritos en las especificaciones técnicas referirse al procedimiento SGC-P-DPA-8.0.2. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS, y los formularios detallados en este.

8.7. Control de las Salidas no Conformes.

Con la finalidad de asegurarse que las salidas de los procesos y servicios que no son conformes a los requisitos sean identificadas y controladas para prevenir su uso o entrega no intencionada se ha desarrollado el procedimiento SGC-P-DPA-8.0.2. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS, y los formularios detallados en este.

De acuerdo a los resultados obtenidos las autoridades encargadas del Servicio de Diálisis Peritoneal Automatizada serán los encargados de tomar las acciones adecuadas para solventar cualquier tipo de no conformidad detectada antes, durante y después de la provisión de los servicios.



Las acciones pueden ser del tipo;

- a) Corrección
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios
- c) Información al cliente
- d) Obtención de autorización para aceptación o no aceptación.

Es importante que se verifique la corrección de cualquier no conformidad detectada.



Se debe conservar información documentada que

- a) Describa la no conformidad
- b) Describa las acciones tomadas
- c) Describa todas las concesiones obtenidas.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

Dependiendo de la gravedad, esta información documentada puede ser por medio de un correo electrónico hasta elaboración de informes o notas de calidad a suministraste.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

9. Evaluación de Desempeño

9.1. Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación.

Dentro del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada se planifican e implementan herramientas para medición, seguimiento, análisis y evaluación en especial para aspectos clínicos que determinan el éxito del programa.

Estas son algunas de las actividades principales que se realizan dentro del programa que sirven como herramientas de seguimiento, medición, análisis y evaluación.



- a) Evaluación de quejas y sugerencias.
- b) Auditorías internas.
- c) Evaluación de producto y servicio brindado a los pacientes.
- d) Evaluación de indicadores clínicos.
- e) Acciones correctivas y preventivas.
- f) Evaluación de satisfacción del cliente.

9.1.2. Satisfacción del Cliente.

Se realizan actividades de seguimiento para medir el nivel de satisfacción del cliente interno y externo del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada, con esto se evalúa si se cumplen las necesidades y expectativas de este respecto al programa.

Entre las actividades de evaluación de satisfacción al cliente se pueden mencionar:

- a) Manejo de quejas y sugerencias.
- b) Encuestas de Satisfacción de Cliente Interno y Externo.
- c) Visitas domiciliarias para ver condiciones y necesidades de cliente.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

9.1.3. Análisis y Evaluación.

La evaluación de los resultados de las actividades de medición de satisfacción del cliente se realizara periódicamente, además se define quien será el responsable de realizarlo. Lo anterior puede verificarse en el SGC-P-DPA - 8.0.1 **PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SERVICIOS ENTREGADOS.**

También se realiza la evaluación de la conformidad de los productos y servicio de acuerdo a las especificaciones técnicas **SGC-P-DPA -8.0.2 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.**

Estas herramientas de medición servirán para mejorar la calidad en los servicios recibidos por los pacientes.

9.2. Auditoria Interna



Se puede evidenciar que entre de las medidas de control y evaluación del Instituto Salvadoreño del Seguro Social están las auditorías internas que se realizan periódicamente, dentro de su alcance incluye todas las actividades relacionadas al Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada y evalúa el cumplimiento de los términos establecidos en el contrato, en las bases de licitación y en la oferta de la empresa contratista.

La periodicidad de estas auditorías es una vez al año y los responsables de realizarlo es el departamento de Auditoria Interna del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

9.3. Revisión por la Dirección

9.3.1. Generalidades.

La alta dirección revisa periódicamente el sistema de Gestión de Calidad en intervalos Planificados durante el año, con esto se asegurara de la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la dirección estratégica de la organización.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección.



La planificación de las revisiones se efectuara de acuerdo a la planificación realizada por la alta dirección al inicio de cada año y será responsabilidad de los encargados de cada dependencia del ISSS que brindan el Servicio de Diálisis Peritoneal Automatizada la entrega de los resultados de evaluación en tiempo y orden.

Además es se evaluaran:

- a) El estado de las facciones de las revisiones por la dirección previas
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad.
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de Gestión de la calidad incluida las tendencias relativas a:
 - La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes
 - El grado en que se han logrado los objetivos de calidad
 - El desempeño de los procesos y conformidades de los productos y servicios.
 - 1) Las no conformidades y acciones correctivas
 - 2) Los resultados de seguimiento y medición
 - 3) Los resultados de las auditorias
 - 4) El desempeño de los proveedores externos.
 - La adecuación de los recursos
 - La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades
 - Las oportunidades de mejora

9.3.2. Salidas de la Revisión por la Dirección.

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las acciones relacionadas con:

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

- Oportunidades de mejora
- Cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de Calidad
- Las necesidades de los recursos.

Se elaborara acta por cada revisión realizada por la Dirección donde quedaran especificadas las acciones a tomar en base a los resultados obtenidos y se difundirán a cada una de las partes involucradas en los procesos relacionados a dichas acciones.

10. Mejora

10.1. Generalidades.



Se determinaran seleccionaran las oportunidades de mejora y se implementaran las acciones correctivas necesarias para cumplir con los requisitos del cliente.

Estas acciones deben de buscar

- a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como las necesidades y expectativas futuras,
- b) Corregir, prevenir y reducir los efectos no deseados.
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

10.2. No Conformidad y Acción Correctiva.



El Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada toma las acciones respectivas para eliminar todas las no conformidades y ante esto toma acciones correctivas que mitigaran las no conformidades encortadas pata evitar que estas vuelvan a suceder. **SGC-P-DPA-10.2 PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACION DE ACCIONES CORRECTIVAS.**

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

10.3. Mejora Continua



Se consideran para este punto los resultados de los análisis y la evaluación, las salidas de la revisión para la dirección para la determinación si hay necesidades y oportunidades como parte de la mejora continua.

Las revisiones y evaluaciones de las no conformidades se realizaran al menos dos veces al año o cada vez que sea necesario (Cuando se detecte alguna no conformidad).

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	



MANUALES



1. Manual de Funciones

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2	
	TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	VERSION: 1	
		PAG 1 de 13	



I. DESCRIPCION DEL CAGO		
NOMBRE DEL CARGO	JEFE INMEDIATO	CARGOS BAJO SU RESPONSABILIDAD
Jefe de servicio de nefrología	Director/a Hospital Médico Quirúrgico	Medico Encargado de programa DPA HMQ Medico Encargado de Programa DPA Santa Ana Medico encargado de programa DPA ISSS San Miguel



ii. COMPETENCIA DEL CARGO		
EDUCACION FORMAL	Profesional	
TITULO REQUERIDO	Doctorado en medicina con especialización en Nefrología	
	PROCESO	TIEMPO
EXPERIENCIA	Medico Nefrólogo	8 años
CONOCIMIENTOS	-Manejo de Personal -Hemodiálisis -Diálisis Peritoneal -Nefropatología	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2	
	TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	VERSION: 1	
		PAG 2 de 13	



II. DESCRIPCION DE FUNCIONES
HABILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> -Habilidades técnicas (capacidad para cumplir funciones) -Iniciativa (capacidad para proponer y encontrar soluciones) -Habilidad de Información (confiabilidad y manejo de información) -Actitud de servicio (disposición de colaborar) -Habilidad Social (para comunicarse y trabajar con personas de todos los niveles)
FUNCIONES PERMANENTES
<ul style="list-style-type: none"> -Coordinar el sistema de gestión de calidad de la unidad de DPA -Administrar y dirigir el normal funcionamiento de la unidad de Nefrología del ISSS. -Coordinar gestión de compras. -Velar por el cumplimiento de normas legales y políticas de la Institución. -Coordinar y distribuir el trabajo realizado por el equipo.
FUNCIONES OBLIGATORIAS
<ul style="list-style-type: none"> -Cumplir con el reglamento interno de trabajo -Manejo y conceptualización de documentos y pautas de gestión de calidad del programa DPA. -Cuidar y mantener en buen estado los bienes suministrados para la realización del trabajo -Desarrollar todas las demás funciones inherentes al puesto de trabajo.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2	
	TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	VERSION: 1	
		PAG 3 de 13	



I. DESCRIPCION DEL CAGO		
NOMBRE DEL CARGO	JEFE INMEDIATO	CARGOS BAJO SU RESPONSABILIDAD
MEDICO ENCARGADO DE PROGRAMA DPA	Jefe de servicio de nefrología	-Jefe de enfermeras de servicio de Nefrología -Encargado de Farmacia ISSS -Médicos de Nefrología Unidad DPA ISSS-



ii. COMPETENCIA DEL CARGO		
EDUCACION FORMAL	Profesional	
TITULO REQUERIDO	Doctorado en medicina con especialización en Nefrología	
	PROCESO	TIEMPO
EXPERIENCIA	Medico Nefrólogo	5 años
CONOCIMIENTOS	-Manejo de Personal -Hemodiálisis -Diálisis Peritoneal	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2	
	TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	VERSION: 1	
		PAG 4 de 13	



I. DESCRIPCION DE FUNCIONES
HABILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> -Habilidades técnicas (capacidad para cumplir funciones) -Iniciativa (capacidad para proponer y encontrar soluciones) -Habilidad de Información (confiabilidad y manejo de información) -Actitud de servicio (disposición de colaborar) -Habilidad Social (para comunicarse y trabajar con personas de todos los niveles)
FUNCIONES PERMANENTES
<ul style="list-style-type: none"> -Apoyo y asistencia al sistema de gestión de calidad de la unidad de DPA -Administrar y dirigir el normal funcionamiento del programa de DPA -Dar Control y seguimiento a los pacientes ingresados en el programa -Reportar los resultados del Avance del programa a Jefe de Nefrología. -Velar por el cumplimiento de normas legales y políticas de la Institución. -Coordinar y distribuir el trabajo realizado por la unidad de Diálisis Peritoneal.
FUNCIONES OBLIGATORIAS
<ul style="list-style-type: none"> -Cumplir con el reglamento interno de trabajo -Manejo y conceptualización de documentos y pautas de gestión de calidad del programa DPA. -Cuidar y mantener en buen estado los bienes suministrados para la realización del trabajo -Desarrollar todas las demás funciones inherentes al puesto de trabajo.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2	
	TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	VERSION: 1	
		PAG 5 de 13	



II. DESCRIPCION DEL CAGO		
NOMBRE DEL CARGO	JEFE INMEDIATO	CARGOS BAJO SU RESPONSABILIDAD
MEDICO DE NEFROLOGIA UNIDAD DE DPA	MEDICO ENCARGADO DE PROGRAMA DE DPA	NINGUNO



ii. COMPETENCIA DEL CARGO		
EDUCACION FORMAL	Profesional	
TITULO REQUERIDO	Doctorado en medicina con especialización en Nefrología	
	PROCESO	TIEMPO
EXPERIENCIA	Medico Nefrólogo	3 años
CONOCIMIENTOS	-Trato con personal -Diálisis Peritoneal	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2	
	TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	VERSION: 1	
		PAG 6 de 13	



II. DESCRIPCION DE FUNCIONES
HABILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> -Habilidades técnicas (capacidad para cumplir funciones) -Iniciativa (capacidad para proponer y encontrar soluciones) -Habilidad de Información (confiabilidad y manejo de información) -Actitud de servicio (disposición de colaborar) -Habilidad Social (para comunicarse y trabajar con personas de todos los niveles)
FUNCIONES PERMANENTES
<ul style="list-style-type: none"> -Apoyo y asistencia al sistema de gestión de calidad de la unidad de DPA -Dar consulta y prescripción médica de los insumos necesarios para la realización de la diálisis a los pacientes suscritos al programa. -Reportar los resultados y tendencias de sus pacientes al Medico encargado del programa. -Velar por el cumplimiento de normas legales y políticas de la Institución. -Coordinar y distribuir el trabajo realizado por la unidad de Diálisis Peritoneal.
FUNCIONES OBLIGATORIAS
<ul style="list-style-type: none"> -Cumplir con el reglamento interno de trabajo -Manejo y conceptualización de documentos y pautas de gestión de calidad del programa DPA. -Cuidar y mantener en buen estado los bienes suministrados para la realización del trabajo -Desarrollar todas las demás funciones inherentes al puesto de trabajo.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2		
		TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES		VERSION: 1
				PAG 7 de 13



III. DESCRIPCION DEL CAGO		
NOMBRE DEL CARGO	JEFE INMEDIATO	CARGOS BAJO SU RESPONSABILIDAD
JEFE DE ENFERMERAS	MEDICO ENCARGADO DEL PROGRAMA DPA	ENFERMERAS DEL PROGRAMA DE DPA.



ii. COMPETENCIA DEL CARGO		
EDUCACION FORMAL	Profesional	
TITULO REQUERIDO	Licenciatura en Enfermería.	
	PROCESO	TIEMPO
EXPERIENCIA	Enfermera de nefrología	5 años
CONOCIMIENTOS	-Manejo de Personal -Diálisis Peritoneal -conocimientos técnicos de enfermería -Especialidad en terapia renal.	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2		
		TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES		VERSION: 1
				PAG 8 de 13



III. DESCRIPCION DE FUNCIONES
HABILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> -Habilidades técnicas (capacidad para cumplir funciones) -Iniciativa (capacidad para proponer y encontrar soluciones) -Habilidad de Información (confiabilidad y manejo de información) -Actitud de servicio (disposición de colaborar) -Habilidad Social (para comunicarse y trabajar con personas de todos los niveles)
FUNCIONES PERMANENTES
<ul style="list-style-type: none"> -Apoyo y asistencia al sistema de gestión de calidad de la unidad de DPA -Coordinar el ingreso y egreso de pacientes al programa de DPA del ISSS. -Coordinar plan de capacitación de pacientes de nuevo ingreso al programa de DPA. -Coordinar visita domiciliar para verificación de condiciones en las que el paciente realiza su tratamiento. -Reportar resultados de visita domiciliar a Jefe de Nefrología. -Velar por el cumplimiento de normas legales y políticas de la Institución.
FUNCIONES OBLIGATORIAS
<ul style="list-style-type: none"> -Cumplir con el reglamento interno de trabajo -Manejo y conceptualización de documentos y pautas de gestión de calidad del programa DPA. -Cuidar y mantener en buen estado los bienes suministrados para la realización del trabajo -Desarrollar todas las demás funciones inherentes al puesto de trabajo.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2	
	TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	VERSION: 1	
		PAG 9 de 13	



IV. DESCRIPCION DEL CAGO		
NOMBRE DEL CARGO	JEFE INMEDIATO	CARGOS BAJO SU RESPONSABILIDAD
ENFERMERAS DEL PROGRAMA DE DPA.	JEFE DE ENFERMERAS	NINGUNO



ii. COMPETENCIA DEL CARGO		
EDUCACION FORMAL	Profesional	
TITULO REQUERIDO	Licenciatura en Enfermería.	
	PROCESO	TIEMPO
EXPERIENCIA	Enfermera de nefrología	3 años
CONOCIMIENTOS	-Manejo de Personal -Diálisis Peritoneal -conocimientos técnicos de enfermería -Especialidad en terapia renal.	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2	
	TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	VERSION: 1	
		PAG 10 de 13	



IV. DESCRIPCION DE FUNCIONES
HABILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> -Habilidades técnicas (capacidad para cumplir funciones) -Iniciativa (capacidad para proponer y encontrar soluciones) -Habilidad de Información (confiabilidad y manejo de información) -Actitud de servicio (disposición de colaborar) -Habilidad Social (para comunicarse y trabajar con personas de todos los niveles)
FUNCIONES PERMANENTES
<ul style="list-style-type: none"> -Apoyo y asistencia al sistema de gestión de calidad de la unidad de DPA -Preselección de pacientes y candidatos a ingresar al programa DPA. -Capacitación a pacientes de nuevo ingreso. -Ejecutar programa de capacitación continua a pacientes inscritos en el programa de DPA. -Realizar visitas domiciliare a los pacientes para verificar las condiciones en que se realiza el tratamiento. -reportar resultados de visitas domiciliare a jefe de enfermería.
FUNCIONES OBLIGATORIAS
<ul style="list-style-type: none"> -Cumplir con el reglamento interno de trabajo -Manejo y conceptualización de documentos y pautas de gestión de calidad del programa DPA. -Cuidar y mantener en buen estado los bienes suministrados para la realización del trabajo -Desarrollar todas las demás funciones inherentes al puesto de trabajo.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2	
	TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	VERSION: 1	
		PAG 11 de 13	



V. DESCRIPCION DEL CAGO			
NOMBRE DEL CARGO		JEFE INMEDIATO	CARGOS BAJO SU RESPONSABILIDAD
ENCARGADO DE FARMACIA	DE	MEDICO ENCARGADO DE PROGRAMA DE DPA	NINGUNO



ii. COMPETENCIA DEL CARGO		
EDUCACION FORMAL	Profesional	
TITULO REQUERIDO	Licenciatura en Química y Farmacia.	
	PROCESO	TIEMPO
EXPERIENCIA	Manejo de Farmacia hospitalaria	3 años
CONOCIMIENTOS	-Farmacia Hospitalaria -Prescripciones medicas -Manejo de inventarios.	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2	
	TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	VERSION: 1	
		PAG 12 de 13	



V. DESCRIPCION DE FUNCIONES
HABILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> -Habilidades técnicas (capacidad para cumplir funciones) -Iniciativa (capacidad para proponer y encontrar soluciones) -Habilidad de Información (confiabilidad y manejo de información) -Actitud de servicio (disposición de colaborar) -Habilidad Social (para comunicarse y trabajar con personas de todos los niveles)
FUNCIONES PERMANENTES
<ul style="list-style-type: none"> -Recibir y llevar control de recetas médicas emitidas a los pacientes pertenecientes al programa DPA -Llevar el conteo y velar por la recepción en el tiempo requerido de los insumos de diálisis bajo la modalidad de entrega domiciliar de los pacientes. -Elaborar pedido de insumos a entregar por pacientes para las entregas domiciliarias. -Verificar que las cantidades de los insumos solicitados sean entregados a los pacientes y que cumplan con las condiciones adecuadas. -Atender quejas y reclamos de pacientes en cuanto a la entrega de producto. -Coordinar trámites de facturación y elaboración de actas de recepción mensual para pago de proveedores. -Dar reporte de resultados a medico encargado de programa de DPA.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-MF-DPA - 7.1.2	
	TÍTULO: MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	VERSION: 1	
		PAG 13 de 13	



FUNCIONES OBLIGATORIAS
<ul style="list-style-type: none"> -Cumplir con el reglamento interno de trabajo -Manejo y conceptualización de documentos y pautas de gestión de calidad del programa DPA. -Cuidar y mantener en buen estado los bienes suministrados para la realización del trabajo -Desarrollar todas las demás funciones inherentes al puesto de trabajo.

Elaborador por	Revisado por	Autorizado por
Cargo	Cargo	Cargo
Fecha	Fecha	Fecha

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

PROCEDIMIENTOS.

1. Procedimiento de Evaluación de Servicios Entregados

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA -8.0.1	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SERVICIOS ENTREGADOS	VERSION: 1	
		Pág. 1 de 4	

Objetivo:

Medir los cumplimientos de los requisitos de servicios e insumos entregados a los pacientes.

Alcance:



Proveedores externos de servicios e insumos y personal involucrado directamente con el paciente.



Definiciones:

Productos: Insumos y medicamentos necesarios para realizar el procedimiento de Dialisis Peritoneal Automatizada.

Servicios: Atención brindada al paciente perteneciente al Servicio de Dialisis Peritoneal Automatizada dentro y

Especificaciones Técnicas: Requisitos mínimos necesarios que deben de cumplir los productos y servicios para la satisfacción de sus clientes.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA -8.0.1	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SERVICIOS ENTREGADOS	VERSION: 1	
		Pág. 2 de 4	



Generalidades:



La satisfacción del cliente es un factor que determina el cumplimiento de los requisitos mínimos que debe de cumplir los producto y servicios brindados. Esto garantizara el éxito o no del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada del ISSS.

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social debe de velar por brindar un buen servicio a los derechohabientes, es por esa situación que implementar un procedimiento de evaluación de servicios entregados es muy importante para garantizar que tanto insumo como servicio es efectuado con la calidad necesaria.



Procedimiento:



1. Diseño de una encuesta de satisfacción de cliente que permita conocer cuál es la percepción de los usuarios y familiares de los pacientes de Diálisis Peritoneal Automatizada con el servicio recibido dentro y fuera de las instalaciones del ISSS, además de su percepción con la calidad de los medicamentos que se le entregan para poder realizar su tratamiento. Ver formulario SGC-F-DPA -8.0.2.
2. Se diseñara un Formulario de Retroalimentación de Cliente Externo que permitirá recopilar sugerencias, quejas o comentarios que permitan mejorar la atención y el servicio brindado a los pacientes. **Ver formulario SGC-F-DPA -8.0.1**

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA -8.0.1	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SERVICIOS ENTREGADOS	VERSION: 1	
		Pág. 3 de 4	



3. El encargado de revisión de que la Encuesta de Satisfacción del Cliente sea diseñada cumpliendo el objetivo de evaluar si efectivamente se cumplen los requisitos mínimos de los productos y servicios entregados a los pacientes, será el Jefe del Servicio de Nefrología del ISSS. También será encargado de revisar o modificar cuando sea conveniente dicho formulario.
4. El encargado de pasar la encuesta a los pacientes pertenecientes al programa de Diálisis Peritoneal Automatizada será el encargado de farmacia de cada dependencia del ISSS que cuente con el programa de DPA y será realizada cuando los pacientes lleguen a entregar sus recetas para entrega de medicamentos.
5. La programación de las encuestas se realizara cada 6 meses, tomando un universo del 20% de los pacientes que reciban su consulta, esta población será elegida de manera aleatoria.
6. El periodo máximo de tiempo para realizar la encuesta será de 15 días después de la fecha de inicio según programación anual.
7. Las encuestas serán tabuladas y analizadas por medio de un informe que demuestre los indicadores de satisfacción del cliente. Sera el Jefe del Servicio de Nefrología quien designara la persona encargada de realizar dicho informe.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA -8.0.1	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SERVICIOS ENTREGADOS	VERSION: 1	
		Pág. 4 de 4	

8. El jefe del Servicio de Nefrología Junto con los encargados de cada dependencia del ISSS, darán seguimiento y tomaran acciones correctivas que permitan mejorar la satisfacción del cliente para el programa.

<u>Elaborado por:</u>	<u>Revisado Por:</u>	<u>Aprobado Por:</u>
	<u>Cargo:</u>	<u>Cargo:</u>
<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	



2. Procedimiento de Verificación de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los Productos y Servicios.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA -8.0.2	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	VERSION: 1 Pág. 1 de 2	

El Jefe de Servicio de Nefrología será encargado de asignar personal encargado por dependencia de efectuar el procedimiento de Verificación y Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los Productos y Servicios.

Los controles de verificación de cumplimiento pueden ser de acuerdo a las siguientes modalidades:



- a) Vía telefónica: Se verificara al azar después de cada programación enviada al contratista que el producto sea entregado conforme al paciente en cuanto a tiempo cantidad y calidad de insumos.
- b) Entrevista presencial: de la consulta mensual de los pacientes, se indagara sobre la forma de recibir sus productos.
- c) Como una medida alternativa de verificar el cumplimiento y la calidad de los productos ofertados, el encargado de cada farmacia solicitara mensualmente por cada lote distribuido su correspondiente certificado de análisis de control de calidad, el cual deberá tener los siguientes parámetros: Nombre del Fabricante, Nombre del producto (Genérico y Comercial), Forma farmacéutica, País de Fabricación del Principio(s) activo(s), Número de lote, Número de unidades fabricadas, Fecha de fabricación, Fecha de expiración, Número y fecha del protocolo de análisis, Resultado por prueba y límites aceptables, Bibliografía de Referencia, Nombre y firma del analista.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA -8.0.2	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	VERSION: 1 Pág. 2 de 2	

Esta información será entregada al Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI), previo a su distribución; el ISSS a través de DACABI se reservara el derecho de efectuar visitas a las bodegas de la empresa contratada con el objeto de verificar la información reportada.

<u>Elaborado por:</u>	<u>Revisado Por:</u>	<u>Aprobado Por:</u>
	<u>Cargo:</u>	<u>Cargo:</u>
<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

3. Procedimiento de Cobro

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA-8.5.5	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE COBRO	VERSION: 1	
		Pág. 1 de 3	

Objetivo:

Estandarizar el procedimiento de cobros para las empresas que suministran el Servicio de Diálisis Peritoneal Automatizada.

Alcance:



Proveedores externos de servicios e insumos y personal involucrado directamente con los trámites de pago a proveedores.



Definiciones:

Quedan: Documentos facilitadores en las actividades civiles y mercantiles, constituyen una figura jurídica adoptada por El Salvador, regulada en el art. 651 inc. 2° del Código de comercio tienen valor de documentos privados. Si se refieren a determinados documentos, dan derecho a reclamar su devolución; si se refieren a cantidades de dinero, dan derecho a exigir su reintegro, salvo que se rinda cuenta de su empleo de conformidad con lo consignado en el texto del documento.

Acta de Recepción: Documento generado que valida la prestación de un servicio de acuerdo a los términos de un contrato.

Factura: documento que demuestra que una persona natural o jurídica (cliente) ha comprado un producto o un servicio.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA-8.5.5	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE COBRO	VERSION: 1	
		Pág. 2 de 3	



Generalidades:

Este procedimiento comprende actividades posteriores a la recepción a conformidad de los pedidos, en las cuales se procederá a la elaboración de las respectivas actas de recepción que permitirá al proveedor comenzar proceso de trámites de documento Quedan y cobro final de los servicios brindados a los pacientes de Diálisis Peritoneal Automatizada.

Procedimiento:



1. El contratista entregara junto con la factura original una copia de los formularios de recepción firmados por los pacientes **SGC-F-DPA-8.5.5** y/o las recetas que el paciente entregara a la hora de recibir el producto, con esto se corroborara pedido fue entregado a entera satisfacción.
2. La recepción de facturas y la elaboración de las actas solamente serán elaboradas en cada Centro Hospitalario que presta el Servicio de Diálisis Peritoneal Automatizada y se asignara como responsable al encargado de farmacia asignado.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA-8.5.5	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE COBRO	VERSION: 1	
		Pág. 3 de 3	

3. Una vez elaborada el acta de recepción, el contratista se encargara de los respectivos tramites de generación de Quedan en la torre Administrativa del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Este documento permitirá realizar el respectivo cobro 30 días después de ser emitido.

<u>Elaborado por:</u> 	<u>Revisado Por:</u> <u>Cargo:</u> 	<u>Aprobado Por:</u> <u>Cargo:</u>
<u>Firma:</u> 	<u>Firma:</u> 	<u>Firma:</u>

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-CD-DPA-7.5.3	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE INFORMACION DOCUMENTADA	VERSION: 1 Pág. 1 de 6	

OBJETIVO:

Establecer los lineamientos que serán aplicados para el manejo y control de la información documentada referente al sistema de gestión de calidad.

ALCANCE:

Este procedimiento abarca todos los niveles de la unidad de DPA, su propósito principal es evidenciar el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades del sistema de gestión de calidad.

RESPONSABLES

Secretaria de DPA

DEFINICIONES



Documento: información y su medio de soporte generado dentro de la empresa.



Documento externo: Son aquellos documentos generados por organismos externos, que fijan pautas y directrices que la organización debe cumplir para el buen desarrollo de sus actividades.

Documento interno: son aquellos documentos estandarizados por la organización

Documento obsoleto: documento que ha perdido su vigencia en fecha o contenido.

Procedimiento: documento que contiene los lineamientos e instrucciones de manera detallada, de cada uno de los procesos que conforman el sistema de gestión de la calidad.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA-7.5.3	
		TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE INFORMACION DOCUMENTADA	
		VERSION: 1 Pág. 2 de 6	

Registro: Resultado obtenido y consignados en un documento que proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.

Formato: Diseño estructurado que facilita el registro de la información generada por un proceso o actividad.

Listado maestro de documentos: es el listado que además de facilitar el control de los documentos los relaciona de manera ordenada y sistemática.

5. GENERALIDADES

Este procedimiento permite el aseguramiento efectivo de las operaciones planeadas por la unidad de DPA, de igual manera permitirá llevar un orden sistemático de la información tanto externa como interna, que permita llevar acabo su correcto uso, control y aprobación.

6. PROCEDIMIENTO



Control de documentos.



Modificación, eliminación o creación de documentos referentes al SGC.

-Se debe emitir un documento de forma escrita donde se especifique la solicitud de elaboración, modificación del documento o eliminación de documento dirigida a la alta dirección.

-Dirección de la unidad de nefrología aprueba o desaprueba la elaboración modificación o eliminación de documentos del SGC.

-Si la solicitud es aprobada se proceden a hacer la gestión solicitada.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA-7.5.3	
		TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE INFORMACION DOCUMENTADA	
		Pág. 3 de 6	

Contenido de los documentos del sistema de gestión de la calidad.



Los documentos manejados por la unidad de DPA deben contener encabezado el cual consta con



- El logo del ISSS.
- Fecha de emisión
- Fecha de vigencia.
- Numero de hojas
- Codificación.
- Firmas, cargo y nombre de los encargados del documento.

Contenido de los procedimientos del sistema de gestión de calidad.

Todos los procedimientos en la unidad para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2015

- Objetivo
- Alcance
- Responsables
- Definiciones
- Generalidades
- Procedimiento.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA-7.5.3		
		TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE INFORMACION DOCUMENTADA		VERSION: 1
				Pág. 4 de 6

Contenido de los manuales de funciones y responsabilidades.

- Descripción del cargo: Nombre, jefe inmediato, cargos bajo su responsabilidad.
- Objetivo del cargo
- Competencias del cargo: estudios, experiencias y perfil necesario.
- Habilidades
- Funciones permanentes
- Funciones obligatorias
- Responsabilidades.



Contenido de los formatos.



Los formatos estarán diseñados y aprobados debidamente y este deberá ser capaz de contener toda la información relacionada durante el desarrollo de un proceso.

Codificación de los documentos del sistema de gestión de calidad:

Para lograr la estandarización en la codificación de los documentos y facilitar la comprensión y el orden que se necesita la unidad se implementa un código alfa numérico basado en las siglas siguientes

- SGC: Sistema de gestión de calidad.
- MC: manual de calidad
- MF: Manual de funciones
- FO: Formatos

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE INFORMACION DOCUMENTADA	CODIGO: SGC-P-DPA-7.5.3	
		VERSION: 1	
		Pág. 5 de 6	

- PRO: Procedimientos
- CR: Control de registros
- AP: Acciones preventivas
- ACL: Atencion al cliente

Con base a las siglas anteriormente mencionadas, se maneja una estandarización

SIGLAS -##.#

ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS DEL SGC.



Es importante identificar la razón por la cual se solicita un cambio a un documento del SGC y esta razón debe de fundamentarse en la búsqueda de la mejora continua del SGC.



DOCUMENTOS OBSOLETOS.

Los documentos que se vayan clasificando como obsoletos se almacenaran en un archivo inactivo y después de un año se destruirán los mismos.

CORRESPONDENCIA PERSONAL.

Toda correspondencia personal será recibida por la secretaria de la unidad y ella entregara personalmente al destinatario.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA-7.5.3		
		TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE INFORMACION DOCUMENTADA		VERSION: 1
				Pág. 6 de 6

CONTROL DE DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNOS.



Se recibe el documento, se coloca la fecha de recepción, es firmado por la secretaria de la unidad quien es la encargada de recibir los documentos externos y los reporta.

Se lleva un archivo en orden de importancia de

<u>Elaborado por:</u> 	<u>Revisado Por:</u> <u>Cargo:</u>	<u>Aprobado Por:</u> <u>Cargo:</u>
<u>Firma:</u> 	<u>Firma:</u> 	<u>Firma:</u>

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

4. Procedimiento de Evaluación de Servicios Entregados

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA-10.2	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACION DE ACCIONES CORRECTIVAS	VERSION: 1 Pág. 1 de 3	

OBJETIVO:

Identificar las causas de las no conformidades detectadas en la revisión del Sistema de Gestión de Calidad con el fin de implementar acciones preventivas y correctivas.

ALCANCE:

Todos los procesos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad



RESPONSABLE:



Encargados de cada una de las dependencias que brindan servicio de Diálisis Peritoneal Automatizada.

DEFINICIONES:

No conformidad: incumplimiento de un requisito

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-P-DPA-10.2	
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACION DE ACCIONES CORRECTIVAS	VERSION: 1	
		Pág. 2 de 3	



GENERALIDADES:

Es importante establecer mecanismos de detección de no conformidades del Sistema de Gestión de Calidad durante el proceso de revisión de este, además de establecer los procedimientos necesarios para implementar las acciones preventivas y correctivas que eviten la reincidencia y la aparición de nuevas inconformidades.

PROCEDIMIENTO:



1. El personal ha identificado una no conformidad en el sistema de Gestión de Calidad (Incluidas quejas o reclamos)
2. Se procede a llenar formulario de no conformidad. **SGC-F-DPA-10.3 NO CONFORMIDAD.**
3. Identificara las causas de las no conformidades
4. Identificara posibles acciones correctivas que ayuden a solventar la no conformidad encontrada.
5. Se implementa el plan de acción para mitigar la no conformidad.
6. Si la no conformidad es resuelta se deja registro de los resultados de dicha acción

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACION DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	CODIGO: SGC-P-DPA-10.2	
		VERSION: 1 Pág. 3 de 3	



7. Si la no conformidad no se soluciona se vuelve a evaluar el paso número

<u>Elaborado por:</u> 	<u>Revisado Por:</u> <u>Cargo:</u>	<u>Aprobado Por:</u> <u>Cargo:</u>
<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

FORMULARIOS

1. Formulario de Encuesta De Clima Organizacional.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-F-DPA - 7.1.4	
	TÍTULO: ENCUESTA DE CLIMA ORGANIZACIONAL	VERSION: 1	
		PAG 1 de 2	



Herramienta utilizada para medir el grado de satisfacción del trabajado con respecto al ambiente de la organización.

Instrucciones: Para cada afirmación, marque con una x la casilla correspondiente al número que mejor identifica su posición.

Calificación	Puntuación
Definitivamente no	1
Probablemente no	2
Indeciso afirmación	3
Probablemente si	4
Probablemente no	5



No	Pregunta	1	2	3	4	5
1	Al ingresar a la unidad me explicaron los objetivos y política de la misma					
2	La toma de decisiones o las ordenes implantadas son justas según su criterio					
3	Son delegadas claramente responsabilidades al interior del equipo de trabajo					
4	En sus superiores encuentra apoyo y confianza para el desarrollo de actividades					

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-F-DPA - 7.1.4	
	TÍTULO: ENCUESTA DE CLIMA ORGANIZACIONAL	VERSION: 1	
		PAG 2 de 2	

5	Me brindan las herramientas necesarias para optimizar mi trabajo					
7	Son buenas las relaciones con sus compañeros de trabajo					
8	Existe colaboración entre los empleados de la unidad					
9	Recibe información sobre los acontecimientos de la unidad					
10	Existe confianza entre los colaboradores de trabajo					
11	Me siento orgulloso de pertenecer a la unidad DPA					

<u>Elaborado por:</u>	<u>Revisado Por:</u>	<u>Aprobado Por:</u>
	<u>Cargo:</u>	<u>Cargo:</u>
<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

2. Registro de Reuniones Verbales sobre SGC.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-F-DPA -7.4	
	TÍTULO: REGISTRO DE REUNIONES VERBALES SOBRE SGC	VERSION: 1	
		PAG 1 de 1	

FECHA	REUNION DIRIGIDA POR	
LUGAR		
ASITENCIA		
NOMBRE	FIRMA	
OBSERVACIONES ESPECIALES		

Elaborador por	Revisado por	Autorizado por
Cargo	Cargo	Cargo
Fecha	Fecha	Fecha

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	



3. Retroalimentación de Cliente Externo

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.	CODIGO: SGC-F-DPA - 8.0.1		
		TÍTULO: RETROALIMENTACIÓN DE CLIENTE EXTERNO		VERSION: 1
				Pág. 1 de 1



FECHA	
DATOS PERSONALES	
NOMBRE	
APELLIDO	
NUMERO DE AFILIACION	
DIRECCION	
TELEFONO DE CONTACTO	

SUGERENCIAS
QUEJAS
COMENTARIOS

<u>Elaborado por:</u>	<u>Revisado Por:</u>	<u>Aprobado Por:</u>
	<u>Cargo:</u>	<u>Cargo:</u>
<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

4. Especificaciones Técnicas de Productos y Servicios Ofertados.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS OFERTADOS.	CODIGO: SGC-F-DPA -8.0.2	
		VERSION: 1	
		Pág. 1 de 6	



Las especificaciones técnicas descritas a continuación, servirán para describir las características mínimas necesarias que deben de cumplir los bienes y servicios brindados a los pacientes de Diálisis Peritoneal Automatizada del ISSS, y estarán descritas en las bases de Licitación bajo el código:

CÓDIGO ISSS	DESCRIPCIÓN
121004030	SUMINISTRO DE TRATAMIENTOS DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA, QUE INCLUYE: ACCESORIOS PARA LA CONEXIÓN Y DESCONEXION DEL SISTEMA, EQUIPO Y ENTREGA DOMICILIAR DE PAQUETES A PACIENTES



Especificaciones Técnicas de los Productos Entregados a los Pacientes.



Las características de los productos que componen cada servicio se describen a continuación.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS OFERTADOS.	CODIGO: SGC-F-DPA -8.0.2	
		VERSION: 1	
		Pág. 2 de 6	



PRODUCTO	DESCRIPCION Y ESPECIFICACIONES	PRESENTACIÓN	CANTIDAD POR SERVICIO
1	Solución para Diálisis Peritoneal al 1.5%, cada 1,000 ml. de solución contienen: Dextrosa 15g, na 132 mEq/l, ca 2.5 - 3.5 mEq /l, mg 0.5 - 1.5 ,mEq/l, lactato 35 - 40 mEq/l, cl 95 – 102 mEq/l. Bolsa de 5000 ml o más.	BOLSA	5 LITROS O MAS
2	Solución para Dialisis Peritoneal al 2.5 %, cada 1,000 ml. de solución contienen: Dextrosa 25 g, na 132 mEq/l, Ca 2.5 - 3.5 mEq /l, mg 0.5 - 1.5 mEq/l, Lactato 35 - 40 mEq/l, cl 95-102 mEq/l. Bolsa de 5000 ml o más.	BOLSA	5 LITROS O MAS



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS OFERTADOS.	CODIGO: SGC-F-DPA -8.0.2	
		VERSION: 1	
		Pág. 3 de 6	

3	Solución para Diálisis Peritoneal al 4.25 %, cada 1,000 ml. de solución contienen: Dextrosa 25 g, na 132 mEq/l, Ca 2.5 - 3.5 mEq /l, mg 0.5 - 1.5 mEq/l, Lactato 35 - 40 mEq/l, cl 95-102 mEq/l. Bolsa de 5000 ml o más.	BOLSA	5 LITROS O MAS
---	--	-------	----------------

- a) Cada servicio está compuesto por 2 Bolsas de solución de diálisis de acuerdo a la prescripción médica indicada por el ISSS para cada paciente.
- b) Es necesario que se incluyan en los servicios a entregar todos aquellos accesorios necesarios para garantizar la conexión, desconexión, asepsia, infusión de las soluciones al paciente, drenaje de la solución y el correcto funcionamiento de los equipos, esto dependerá de la casa comercial contratada.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS OFERTADOS.	CODIGO: SGC-F-DPA -8.0.2	
		VERSION: 1	
		Pág. 4 de 6	



Especificaciones Técnicas de Equipos de Diálisis Peritoneal Automatizada

1	Capacidad para programar Volumen de infusión, tiempo de permanecia en cavidad y drenaje de líquido de diálisis peritoneal previamente determinado para paciente adulto.
2	Capacidad para calentar la solución de diálisis previa a la infusión.
3	Monitoreo de ultrafiltración por cada recambio y de forma acumulada.
4	Indicación numérica de Volumen de infusión y drenaje.
5	Sistema de alarmas para identificar diversos problemas durante el tratamiento que pueden ser autocorregidos.
6	Capacidad para determinar rango de volumen por baño.
7	Volumen total de operación por tratamiento 12 litros.
8	Capacidad de hacer una sola conexión y desconexión por tratamiento.
9	Opción para programar día seco o día húmedo para el paciente



Especificaciones del Servicio de Entrega Domiciliar.



- Se proporcionarán los correspondientes equipos para el tratamiento de Diálisis Peritoneal Automatizada Ambulatoria, los cuales serán compatibles con los insumos que suministrará.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS OFERTADOS.	CODIGO: SGC-F-DPA -8.0.2	
		VERSION: 1	
		Pág. 4 de 6	



- Si se entregare producto con un tiempo de vencimiento menor a lo establecido en el contrato, se someterá a evaluación para su aceptación o no por el usuario o encargado de recepción. Si se considera su aceptación se presentará Carta Compromiso elabora en acta notarial para su reposición, estableciendo que el producto entregado como reposición, tendrá un período de vencimiento igual al establecido en las bases de licitación. El cambio del producto se realizará una vez efectuada la solicitud en un tiempo no mayor de 4 semanas en el lugar indicado por el ISSS.
- Se mantendrán en buenas condiciones de funcionamiento el equipo, efectuando el mantenimiento preventivo y correctivo que sea necesario según recomendaciones del fabricante.
- Se contará con equipo de reserva para sustituir de manera inmediata ante la falla de cualquiera de los equipos instalados a fin de garantizar la continuidad en los tratamientos de Diálisis Peritoneal Automatizada.
- En caso de ser necesario, por fallas del equipo, este se retirará del domicilio del paciente para su reparación, este será sustituido sin costo adicional y en forma inmediata.
- Se proporcionará un número de contacto a los pacientes, para solventar consultas o llamadas por fallas en los equipos.
- Se suministrarán los insumos y las máquinas para Diálisis Peritoneal Ambulatoria Automatizada en las cantidades y especificaciones detalladas.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS OFERTADOS.	CODIGO: SGC-F-DPA -8.0.2	
		VERSION: 1	
		Pág. 6 de 6	



- Cada lote a distribuir irá acompañado del correspondiente certificado de análisis de control de calidad, el cual deberá tener los siguientes parámetros: Nombre del Fabricante, Nombre del producto (Genérico y Comercial), Forma farmacéutica, País de Fabricación del Principio(s) activo(s), Número de lote, Número de unidades fabricadas, Fecha de fabricación, Fecha de expiración, Número y fecha del protocolo de análisis, Resultado por prueba y límites aceptables, Bibliografía de Referencia, Nombre y firma del analista, Dicha información será entregada al Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI), previo a su distribución; el ISSS a través de DACABI se reserva el derecho de efectuar visitas a las bodegas de la empresa contratada con el objeto de verificar la información reportada.
- Todos los productos serán entregados en conformidad bajo la modalidad de entregas domiciliar a los pacientes suscritos al programa en base a la distribución proporcionada por el Administrador del Contrato. Para tal efecto se realizará la coordinación con el Administrador del Contrato los procedimientos a seguir para la entrega de los paquetes a pacientes, no obstante el ISSS en situaciones excepcionales, en común acuerdo el contratista se podrá designar otro lugar, fecha y cantidad para la entrega del producto, sin que esto signifique una erogación adicional para el mismo, ni la realización del trámite de modificativa del contrato.
- Se entregará el producto en óptimas condiciones, garantizando que el almacenaje y manejo previo a la entrega, haya sido el adecuado y de acuerdo a la naturaleza del producto.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS OFERTADOS.	CODIGO: SGC-F-DPA -8.0.2	
		VERSION: 1	
		Pág. 6 de 6	

- Los envíos serán entregados puerta a puerta en cualquier día del año, con excepción de los días de asueto o feriado legal, según la programación generada por el Administrador del contrato.

<u>Elaborado por:</u>	<u>Revisado Por:</u>	<u>Aprobado Por:</u>
	<u>Cargo:</u>	<u>Cargo:</u>
<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

5. Encuesta de Satisfacción Usuarios de Programa Diálisis Peritoneal Automatizada del ISSS.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: ENCUESTA DE SATISFACCION USUARIOS DE PROGRAMA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA DEL ISSS	CODIGO: SGC-F-DPA -8.0.3	
		VERSION: 1	
		Pág. 1 de 1	

FECHA	
--------------	--



DATOS PERSONALES	
NOMBRE	
APELLIDO	
NUMERO DE AFILIACION	
DIRECCION	
TELEFONO DE CONTACTO	

1) ¿Cómo evalúa la atención recibida durante su consulta?			
Excelente <input type="checkbox"/>	Bueno <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Malo <input type="checkbox"/>
2) ¿Cómo considera la eficacia en los procesos del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada?			
Excelente <input type="checkbox"/>	Bueno <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Malo <input type="checkbox"/>
3) ¿Cómo evaluaría la eficacia de la información brindada por la institución, sobre procedimientos y procesos que como paciente debe seguir dentro del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada?			
Excelente <input type="checkbox"/>	Bueno <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Malo <input type="checkbox"/>
4) ¿Cómo considera calidad de los medicamentos e insumos recibidos dentro del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada?			
Excelente <input type="checkbox"/>	Bueno <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Malo <input type="checkbox"/>
5) ¿Cómo considera calidad del servicio de entrega de medicamentos dentro del programa de Diálisis Peritoneal Automatizada?			
Excelente <input type="checkbox"/>	Bueno <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Malo <input type="checkbox"/>

<u>Elaborado por:</u>	<u>Revisado Por:</u>	<u>Aprobado Por:</u>
	<u>Cargo:</u>	<u>Cargo:</u>
<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

6. Encuesta de Satisfacción De Entrega de Productos y Servicios.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: ENCUESTA DE SATISFACCION DE ENTREGA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.	CODIGO: SGC-F-DPA -8.5.2	
		VERSION: 1	
		Pág. 1 de 1	

1)	¿La entrega de su medicamento es realizada en el día pactado por el ISSS?			
	Excelente <input type="checkbox"/>	Bueno <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Malo <input type="checkbox"/>
2)	¿Cómo califica la atención por nuestros personal de ruta (Motorista y Ayudante) al momento de la entregan su medicamento?			
	Excelente <input type="checkbox"/>	Bueno <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Malo <input type="checkbox"/>
3)	¿Cómo califica nuestra gestión telefónica y Servicio al Cliente?			
	Excelente <input type="checkbox"/>	Bueno <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Malo <input type="checkbox"/>
4)	¿El medicamento enviado por el ISSS le ha llegado completo y en perfecto estado?			
	Excelente <input type="checkbox"/>	Bueno <input type="checkbox"/>	Regular <input type="checkbox"/>	Malo <input type="checkbox"/>

<u>Elaborado por:</u>	<u>Revisado Por:</u>	<u>Aprobado Por:</u>
	<u>Cargo:</u>	<u>Cargo:</u>
<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	

7. Comprobante de Entrega.



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: COMPROBANTE DE ENTREGA.	CODIGO: SGC-F-DPA-8.5.5	
		VERSION: 1	
		Pág. 1 de 1	

ENTREGAS DOMICILIARES DE LA LICITACION PUBLICA No.		CONTRATO No.	
Número de Afiliación:		Fecha y Hora:	
Nombre del Paciente:			
Dirección:			
Teléfono Fijo o Celular:		Municipio:	
Departamento:			
PRODUCTO ENTREGADO			
DIANEAL DE 6L			CASSETT
1.5%	2.5%	4.25%	E
MASCARIL		ALCOHO	JABON
LA		L GEL	LIQUIDO
MICROPOR			PINZAS
E			P
Cantidad de Cajas Recibidas		Cantidad de Recetas a Liquidar el paciente	
Recibí conforme (Nombre del paciente)		Firma:	
# de DUI:		Fecha de Entrega:	
		Actualización de Teléfonos:	
Nombre y Firma de Courier:			Hora y Fecha de Recibido

<u>Elaborado por:</u>	<u>Revisado Por:</u>	<u>Aprobado Por:</u>
	<u>Cargo:</u>	<u>Cargo:</u>
<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>	<u>Firma:</u>



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC-DPA001	
		VERSION: 1	



7. Formulario de no conformidad.

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: NO CONFORMIDAD.	CODIGO: SGC-F-DPA-10.3	
		VERSION: 1	
		Pág. 1 de 1	



FECHA DE HALLAZGO			
DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD			
PROCESO INVOLUCRADO			
POSIBLES CAUSAS	ACCION CORRECTIVA	FECHA DE EJECUCION DE ACCION	RESPONSABLE
COMENTARIOS DE RESULTADOS			

Elaborado por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: SGC-MC- DPA001	
		VERSION: 1	

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	CODIGO: SGC-F-DPA - 7.5.3.0	
		VERSION: 1	
		PAG 1 de 1	

CODIGO	VERSION	NOMBRE DE DOCUMENTO	ULTIMA FECHA DE MODIFICACION

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO	CODIGO: SGC-F-DPA - 7.5.3.1	
		VERSION: 1	
		PAG 1 de 1	





**SERVICIO DE NEFROLOGÍA
INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO
SOCIAL.
MANUAL DE CALIDAD**

**CODIGO:
SGC-MC-
DPA001
VERSION:
1**



CODIGO	VERSION	NOMBRE DE DOCUMENTO	ULTIMA FECHA DE MODIFICACION	TIEMPO DE RETENCION

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE PROCESOS	CODIGO: SGC-MP- DPA001	
		VERSION: 1	

Anexo 6: Manual de Procesos.

Título: DISTRIBUCION DE SERVICIOS		Fecha de emisión: 06/2020		Página 1 de 3	
Edición No. 01	REF. MP-DS-001	Edición Sustituida: N/A	Vigencia a partir de: PENDIENTE	Próx. Revisión: 02/2023	
Actividad	Elaborado por:	Revisado por:		Autorizado por:	
Nombre					
Firma					
Cargo					
Fecha					

1.- Objetivo:

Entregar a los pacientes inscritos en el programa de DPA los materiales necesarios para la realización del proceso de Diálisis Peritoneal Automatizada, en el tiempo y lugar acordado con el cliente.

2.- Materiales y Equipos:

- Kit para la realización del tramite

3.- Alcance

Todos los beneficiarios del programa de DPA.
 Proveedor encargado del suministro
 Encargado de farmacia, y medico de nefrología

4.- Descripción del proceso.

1. El paciente realiza su consulta mensual en la unidad de DPA correspondiente.
2. El medico de nefrología examina al paciente
3. El medico de nefrología realiza la receta con la indica todos los componentes necesarios para que el paciente realice su procedimiento de diálisis.
4. El paciente presenta la receta a encargado de farmacia
5. Encargado de farmacia notifica al proveedor de los servicios sobre la cantidad de insumos y dirección de entrega esto debe realizarlo antes de las 2pm del mismo día de recibida la receta.
6. El proveedor organiza la logística de distribución a la dirección establecida al siguiente día hábil de recibida la notificación.
7. El paciente firma una guía de recibido cuando se realiza la entrega.

Nota: El proveedor tiene la obligación de realizar 3 intentos de entrega, si no es posible realizar la entrega luego del tercer intento debe de notificar de inmediato a encargado de farmacia para realizar entrega en otro domicilio o la devolución del producto.

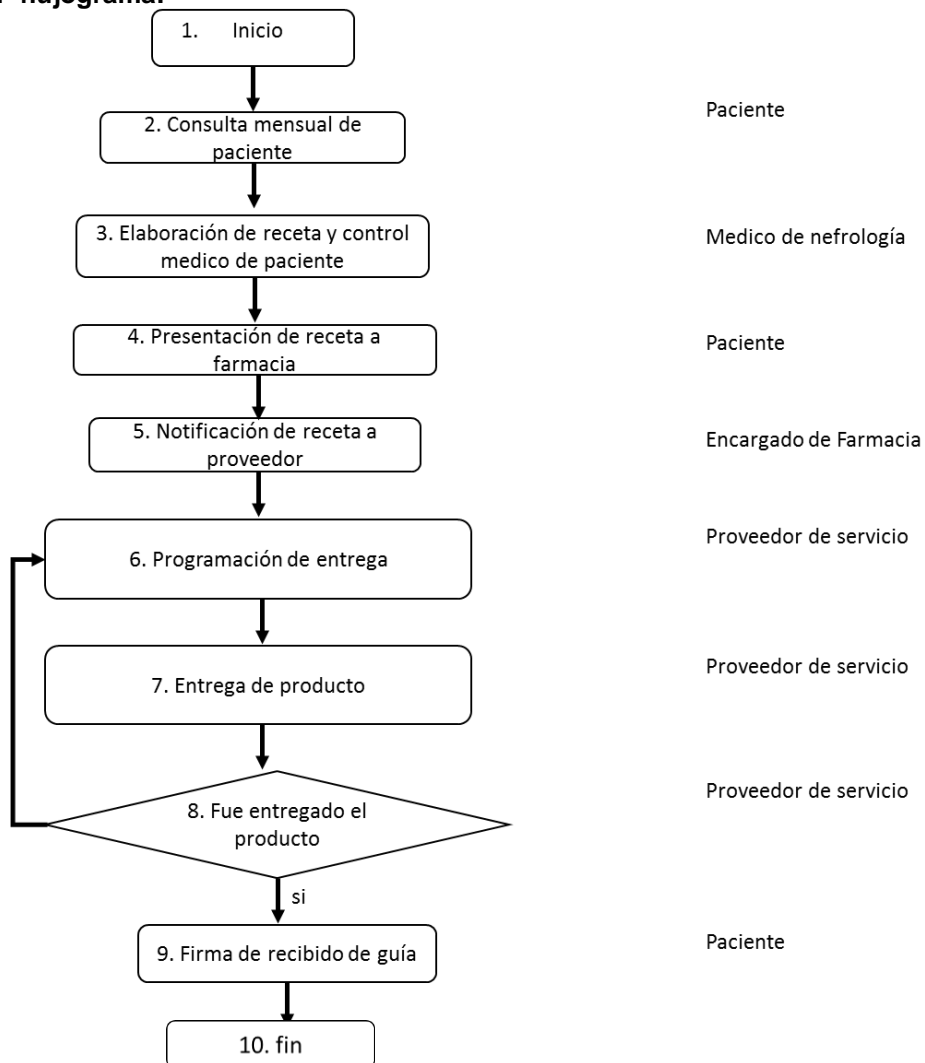
5.- Frecuencia:

Una vez al mes o cada vez que sea requerido bajo condiciones especiales autorizadas por el médico de nefrología.

6.- Registros generados

Receta.
 Guía de entrega a paciente.
 Registro de control médico de paciente.



7.- flujograma:



8.- Indicadores

Entregas realizadas.

= (Numero de entregas recibidas/número de entregas programadas)*100



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE PROCESOS	CODIGO: SGC-MP- DPA001 VERSION: 1	
--	---	--	---

Entregas realizadas a tiempo.

= (Numero de entregas realizadas a tiempo/Numero de entregas realizadas)*100

Entregas programadas a tiempo por encargado de farmacia.

= (número de entregas programadas a tiempo/Numero de entregas programadas)*100

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE PROCESOS	CODIGO: SGC-MP- DPA001	
		VERSION: 1	

Título: Soporte Técnico			Fecha de emisión: 06/2020	Página 1 de 2
Edición No. 01	REF. MP-ST-001	Edición Sustituida: N/A	Vigencia a partir de: PENDIENTE	Próx. Revisión: 06/2022
Actividad	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	
Nombre				
Firma				
Cargo				
Fecha				

1.- Objetivo:

Proporcionar asistencia tecnica en caso de que se presenten fallas de equipo o que el paciente tenga dudas sobre la realización del proceso.

2.- Materiales y Equipos:

- Teléfono
- Máquina de DPA
- Kit de DPA.

3.- Alcance

Encargado de Farmacia
Paciente
Proveedor
Medico encargado de DPA.

4.- Descripción del proceso.

1. Encargado de Farmacia entrega al paciente un listado con los números de teléfono del personal técnico responsable de los equipos. (Proveedor)
2. En caso de que el paciente tiene problemas con el equipo deberá llamar a esos números.
3. El proveedor deberá determinar si la falla es de mal uso del paciente o si es problema del equipo.
4. Si es problema la falla es por mal uso se le deberá dar las instrucciones al paciente para operar correctamente el equipo.
5. Si el problema es de la maquina el proveedor deberá de agendar una visita tecnica al lugar del paciente donde deberán reparar o reemplazar el equipo según convenga.
6. El proveedor deberá realizar un reporte de visita el cual será entregado luego al medico encargado de unidad de DPA.

5.- Frecuencia:

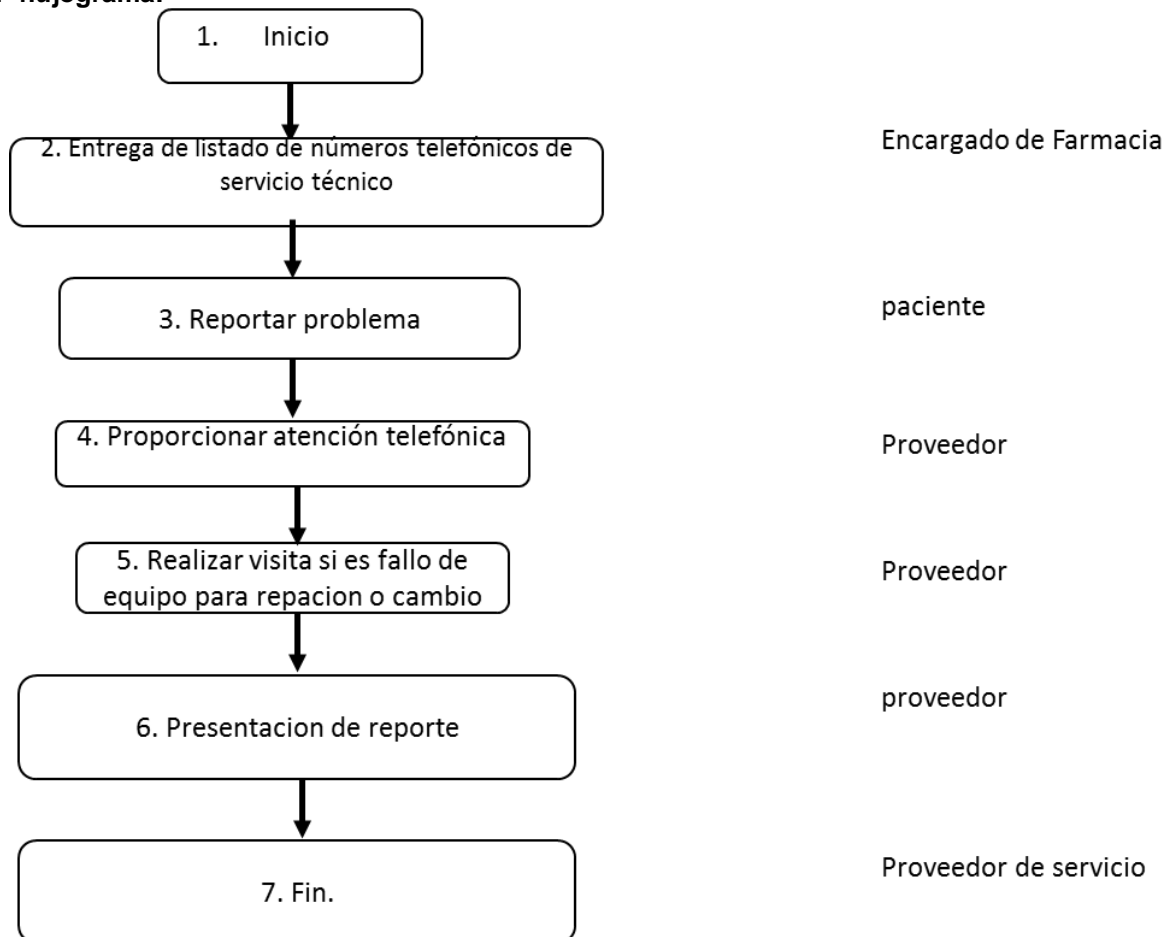
-Cada vez que el paciente lo requiera.

6.- Registros generados

-Reporte de visita





7.- flujograma:



8.- Indicadores

Visitas técnicas atendidas a tiempo

$$=(\text{Número de visitas realizadas a tiempo}/\text{Número de visitas programadas}) * 100$$

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE PROCESOS	CODIGO: SGC-MP-DPA001	
		VERSION: 1	

Título: Control de Calidad			Fecha de emisión: 06/2020	Página 1 de 279
Edición No. 01	REF. MP-CC-001	Edición Sustituida: N/A	Vigencia a partir de: PENDIENTE	Próx. Revisión: 02/2023
Actividad	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	
Nombre				
Firma				
Cargo				
Fecha				

1.- Objetivo:

Garantizar el cumplimiento de las características técnicas de los productos desde su ingreso hasta la fecha de expiración de su vida útil.

2.- Materiales y Equipos:

Factura

Certificado de análisis.

3.- Alcance

Encargado de Farmacia.

Proveedor.

Jefe de Nefrología.

4.- Procedimiento.

1. Encargado de Farmacia verifica que la cantidad solicitada con la cantidad entregada de producto.
2. Encargado de Farmacia junto con la factura recibe el certificado de análisis de lote entregado.
3. Encargado de Farmacia debe verificar que los resultados en el certificado de análisis cumplan con las especificaciones.
4. En caso de existir algún parámetro fuera de especificación se presentara el reporte a Jefe de Nefrología quien decidirá si el lote se rechaza o se acepta.
5. Si el lote se rechaza el proveedor deberá hacer la recolección del lote completo y cambiarlo por uno que cumpla las especificaciones.

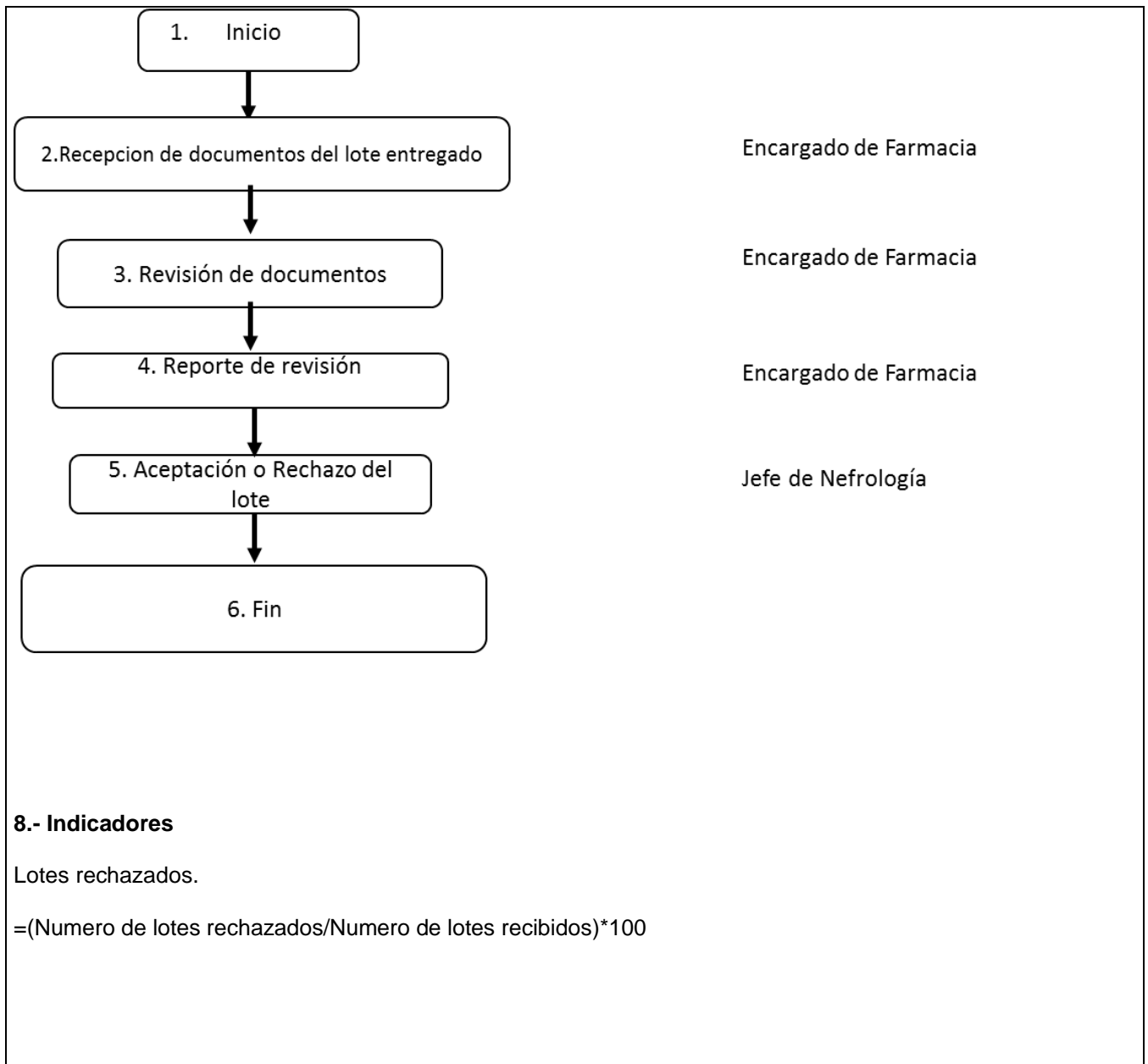
5.- Frecuencia:



Cada vez que se realice una entrega.

6.- Registros generados

-Reporte de Rechazo.

7.- flujograma:



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE PROCESOS	CODIGO: SGC-MP- DPA001	
		VERSION: 1	

Título: Capacitación			Fecha de emisión: 06/2020	Página 1 de 2
Edición No. 01	REF. MP-CP-001	Edición Sustituida: N/A	Vigencia a partir de: PENDIENTE	Próx. Revisión: 06/2023
Actividad	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	
Nombre				
Firma				
Cargo				
Fecha				

1.- Objetivo:

Garantizar que el personal que labora dentro de la unidad de DPA tenga las destrezas necesarias para su función determinada.

2.- Materiales y Equipos:

-Materiales para capacitación según aplique.

3.- Alcance

Toda la unidad

4.- Descripción del proceso.

1. Jefe de Nefrología Acordara con el proveedor de los servicios la calendarización de las capacitaciones que serán brindadas al personal de parte de él.
2. Médico responsable de la unidad de DPA calendarizara capacitaciones de forma mensual con el personal que labora en las áreas.
3. Jefe de nefrología se asegura que los instrumentos para las capacitaciones estén disponibles en las fechas calendarizadas.
4. Se elabora un registro de asistencia a capacitación por parte del personal.

5.- Frecuencia:

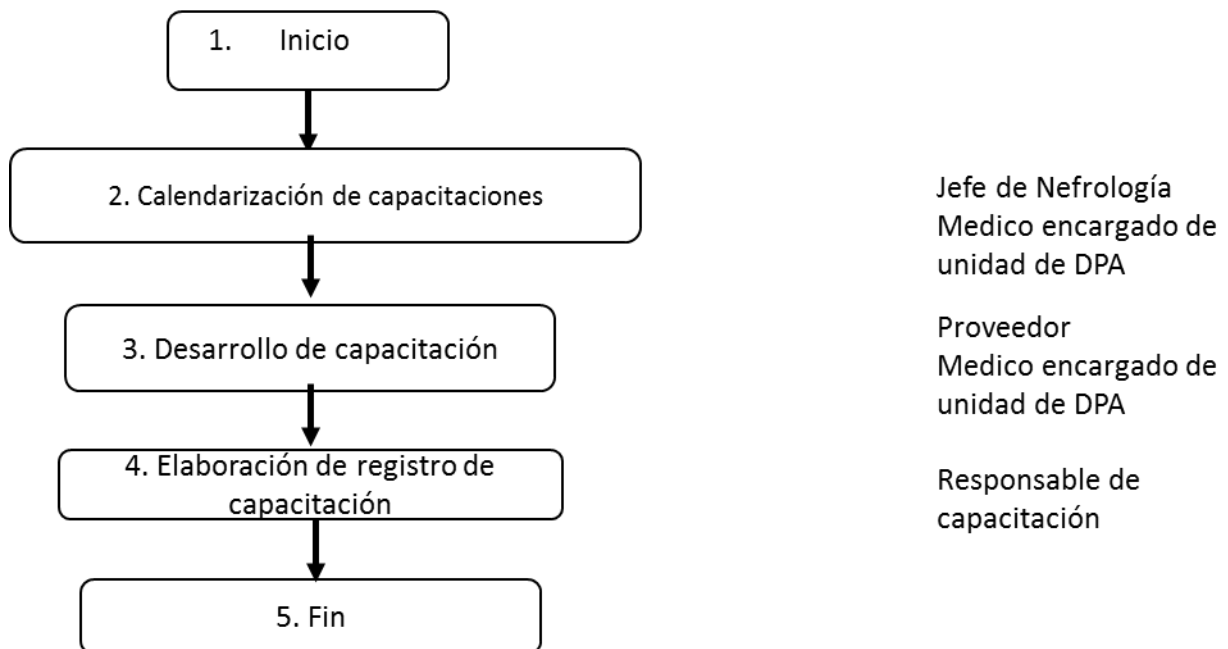
Cada vez que este programada capacitación

6.- Registros generados

Registro de asistencia a capacitación





7.- flujograma:



8.- Indicadores

Capacitaciones impartidas

$$=(\text{número de capacitaciones programadas}/\text{Numero de capacitaciones impartidas}) * 100$$

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE PROCESOS	CODIGO: SGC-MP- DPA001	
		VERSION: 1	

Título: COMPRAS		Fecha de emisión: 06/2020		Página 1 de 2
Edición No. 01	REF. MP-C-001	Edición Sustituida: N/A	Vigencia a partir de: PENDIENTE	Próx. Revisión: 02/2023
Actividad	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	
Nombre				
Firma				
Cargo				
Fecha				

1.- Objetivo:

Realizar las compras de los servicios asegurando abastecimiento y calidad requerida.

2.- Materiales y Equipos:

-Equipo de oficina

3.- Alcance

Jefe de Nefrología

Medico encargado de la unidad de DPA

4.- Procedimiento.

1. Medico encargado de DPA proporciona la cantidad de material necesario para el abastecimiento de los suministros a los pacientes inscritos al programa.
2. Jefe de unidad de nefrología realiza una proyección de aumento de pacientes al programa
3. Jefe de unidad de nefrología determina la cantidad a necesitar de producto para un periodo de 18 meses.
4. Jefe de Nefrología elabora el requerimiento de compra.
5. Unidad de adquisiciones elabora las bases y publica la licitación.
6. Comisión evaluadora de ofertas y Médicos de nefrólogos evalúan los aspectos técnicos de los proveedores ofertantes y determina el ofertante adjudicado.
7. Se procede a elaborar y firmar el contrato de los servicios.

5.- Frecuencia:

Cada vez que se ha vencido el contrato y se ha decidió no otorgar prorroga.

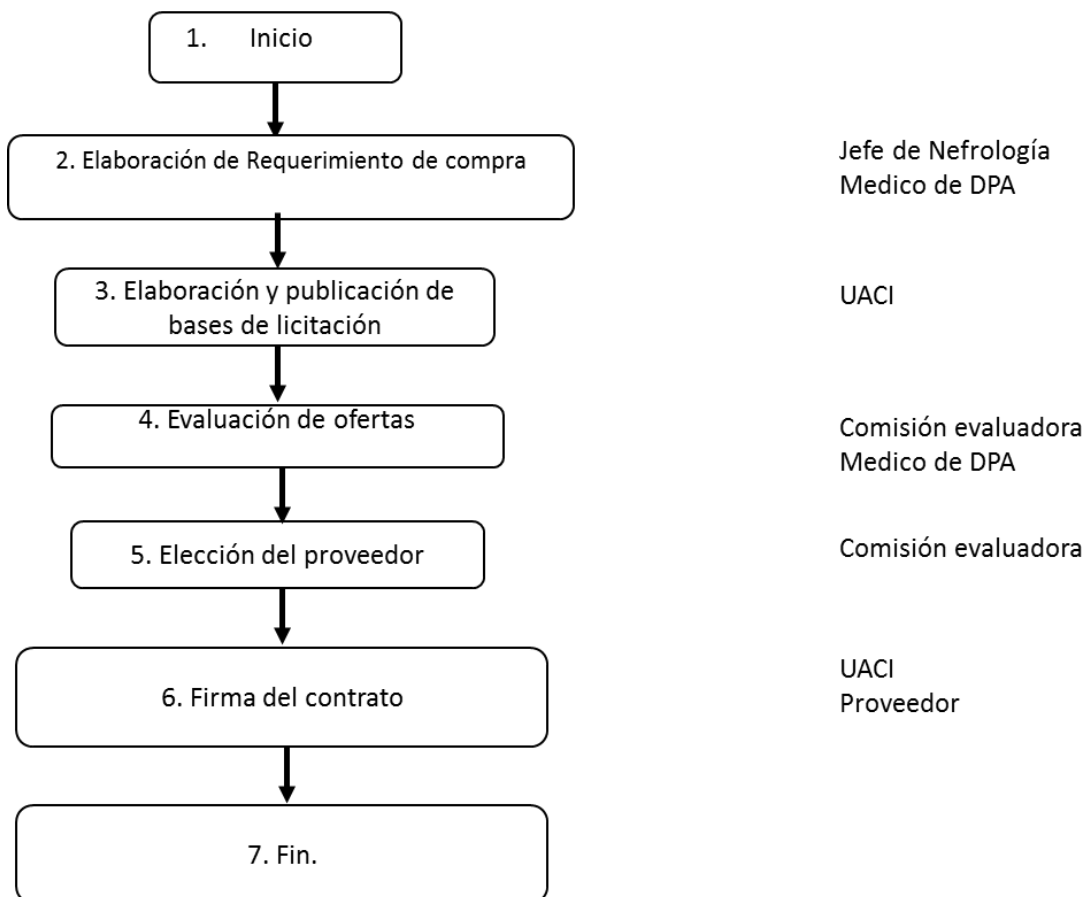
6.- Registros generados

-Base de licitación

-Contrato de servicios.





7.- flujograma:



8.- Indicadores

$$=(\text{contratos realizados a tiempo}/\text{contratos realizados}) * 100$$

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE PROCESOS	CODIGO: SGC-MP-DPA001	
		VERSION: 1	

Título: Gestión de Ingreso de Pacientes.			Fecha de emisión: 06/2020	Página 1 de 2
Edición No. 01	REF. MP-GIP-001	Edición Sustituida: N/A	Vigencia a partir de: PENDIENTE	Próx. Revisión: 06/2020
Actividad	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	
Nombre				
Firma				
Cargo				
Fecha				

1.- Objetivo:

Manejar de forma correcta el ingreso de los pacientes al programa de DPA.

2.- Materiales y Equipos:

Equipo médico para realizar exámenes clínicos.

3.- Alcance

Medico nefrólogo.

Enfermera de nefrología.

4.-Descripción del proceso.

1. El paciente debe de ser referido de medicina general al servicio de nefrología.
2. Medico nefrólogo solicita toma de exámenes clínicos para diagnosticar insuficiencia renal.
3. Enfermera realiza exámenes físicos del paciente y emite resultados a medico nefrólogo.
4. Paciente presenta una fotografía de su habitación para determinar si esta cumple con las características para llevar a cabo el proceso de DPA.
5. Enfermera realiza estudio socioeconómico al paciente y emite resultados a medico nefrólogo.
6. Medico nefrólogo determina con el estudio clínico, resultado de examen físico y estudio socioeconómico si el paciente es candidato para ingresar al programa de DPA.

5.- Frecuencia:

Cada vez que un paciente sale del programa dejando una maquina disponible.

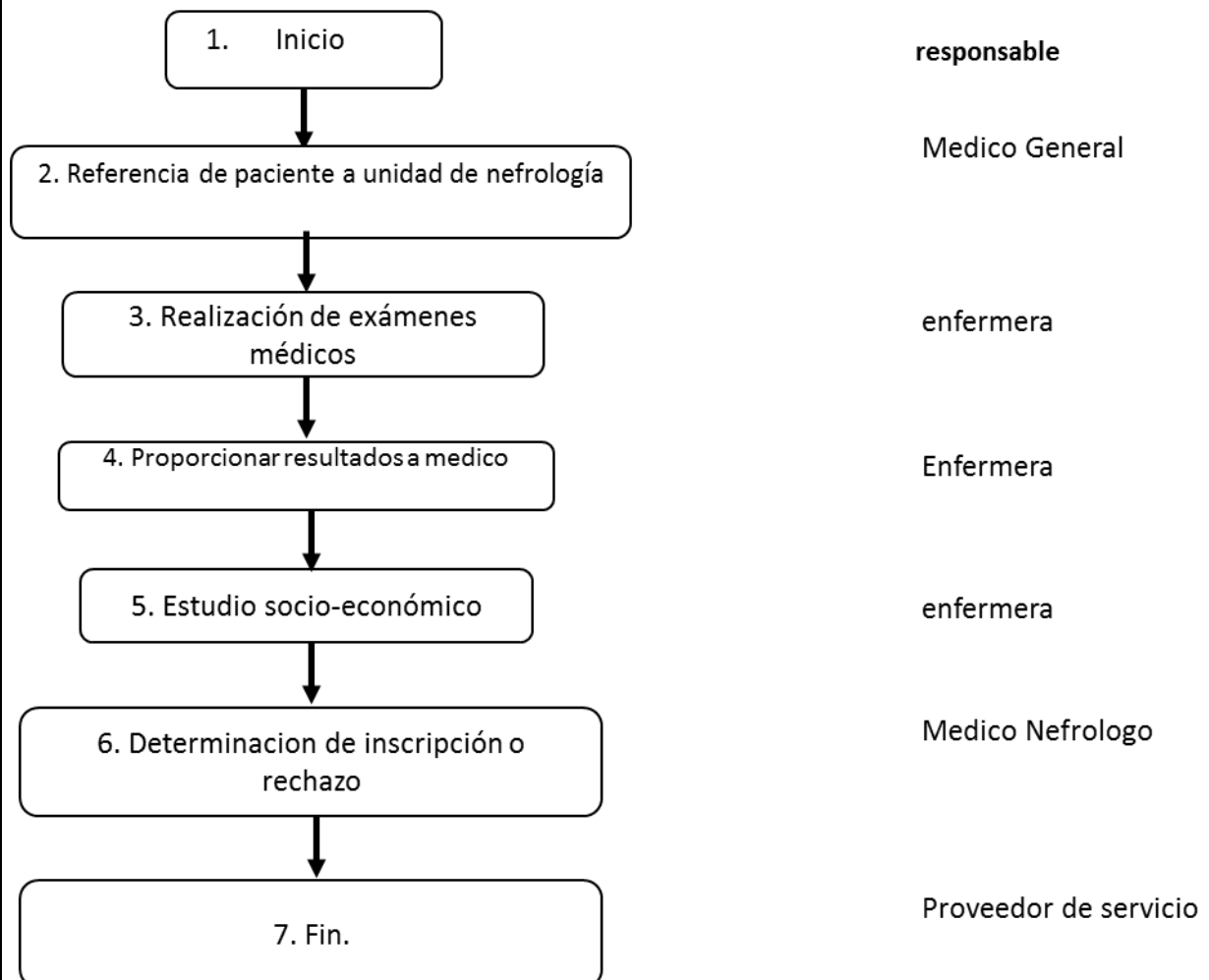
Cada vez que se realice una modificación al contrato de servicio actual que incluya un aumento en Las maquinas contratadas.

6.- Registros generados

-expediente del paciente aspirante a ingresar al programa





7.- flujograma:



8.- Indicadores

= (pacientes evaluados en un año/ pacientes referidos en un año)*100

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE PROCESOS	CODIGO: SGC-MP- DPA001	
		VERSION: 1	

Título: Gestión de la comunicación			Fecha de emisión: 06/2020	Página 1 de 2
Edición No. 01	REF. MP-DS-001	Edición Sustituida: N/A	Vigencia a partir de: PENDIENTE	Próx. Revisión: 06/2023
Actividad	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	
Nombre				
Firma				
Cargo				
Fecha				

1.- Objetivo:

Comunicar de forma óptima las necesidades, decisiones y actividades referentes al programa de DPA.

2.- Materiales y Equipos:

3.- Alcance

UACI

Jefe de servicio de diálisis.

Jefe de unidad de DPA.

4.- Descripción del proceso.

1. El jefe de servicio de nefrología debe programar una reunión mensual con la finalidad de evaluar los resultados del programa de DPA donde participan los jefes de cada unidad de unidad de DPA.
2. se revisan los resultados del programa.
3. Se deja por escrito cualquier cambio que se propone a implementar en el programa.
4. Jefe de la unidad comunica las información al resto de los integrantes de la unidad.

Nota: si la información es relevante para el proveedor jefe de nefrología debe hacerla llegar a UACI para que este la haga llegar al proveedor.

5.- Frecuencia:

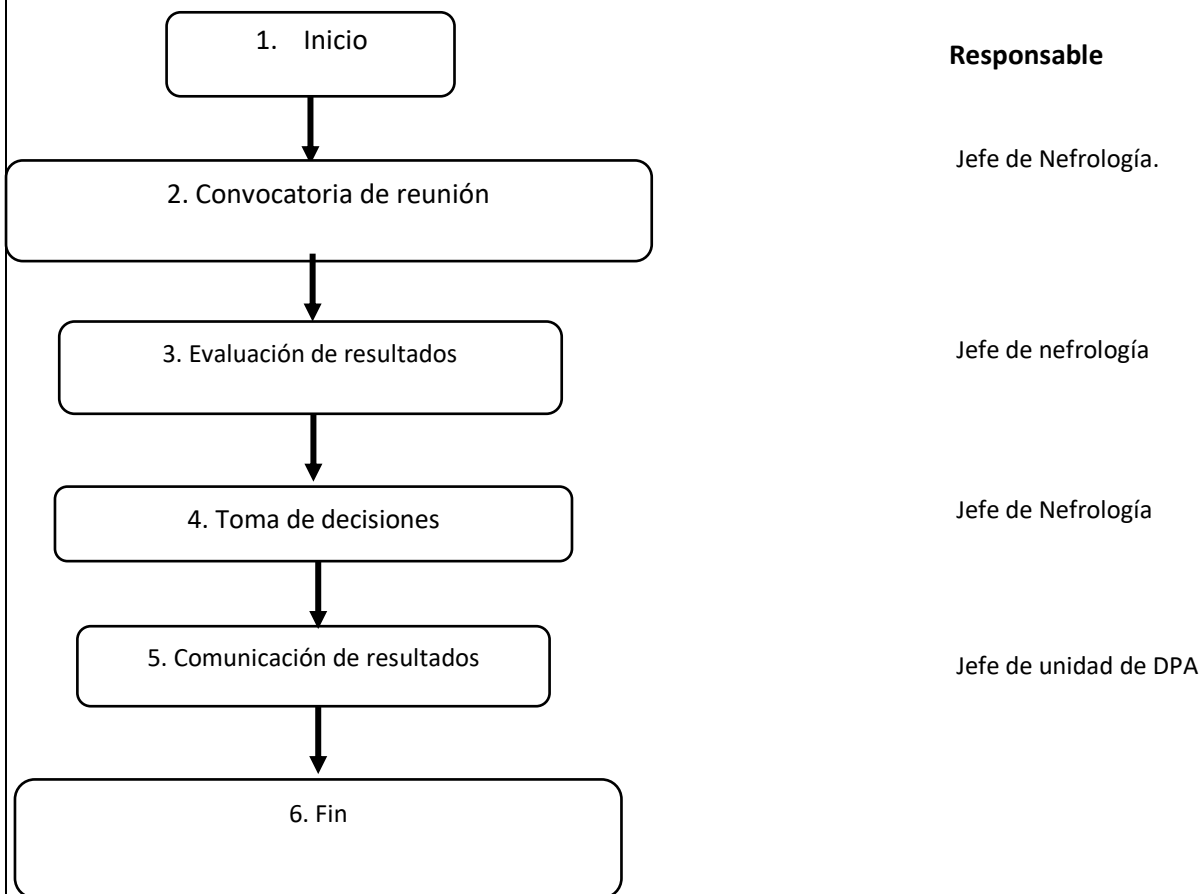
Mensual.

6.- Registros generados

Registro de reunión.





7.- flujograma:



8.- Indicadores:

(Número de reuniones anuales/Meses trabajados en un año)*100

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE PROCESOS	CODIGO: SGC-MP-DPA001	
		VERSION: 1	

Título: Gestión de Recursos Humano.			Fecha de emisión: 06/2020	Página 1 de 2
Edición No. 01	REF. MP-DS-001	Edición Sustituida: N/A	Vigencia a partir de: PENDIENTE	Próx. Revisión: 02/2023
Actividad	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	
Nombre				
Firma				
Cargo				
Fecha				

1.- Objetivo:

Disponer dentro de la unidad con suficiente personal y capacitado para realizar los procesos de la unidad.

2.- Materiales y Equipos:

Solicitud de personal.

3.- Alcance

Jefe de Nefrología.
Departamento de Recursos humanos del ISSS.

4.- Descripción del proceso.

1. Jefe de nefrología evalúa la necesidad de la cantidad de personal que necesita en las áreas.
2. en vista a la necesidad que se identifique de personal pasa una solicitud de personal con los requisitos establecidos en el manual de funciones de la unidad.
3. Cada ocasión que ingresa una nueva persona al equipo de trabajo de la unidad debe de someterse al programa de capacitación según lo requiere su puesto.

Nota: la contratación de personal no depende de la unidad de DPA si no del departamento de recursos humanos del ISSS.

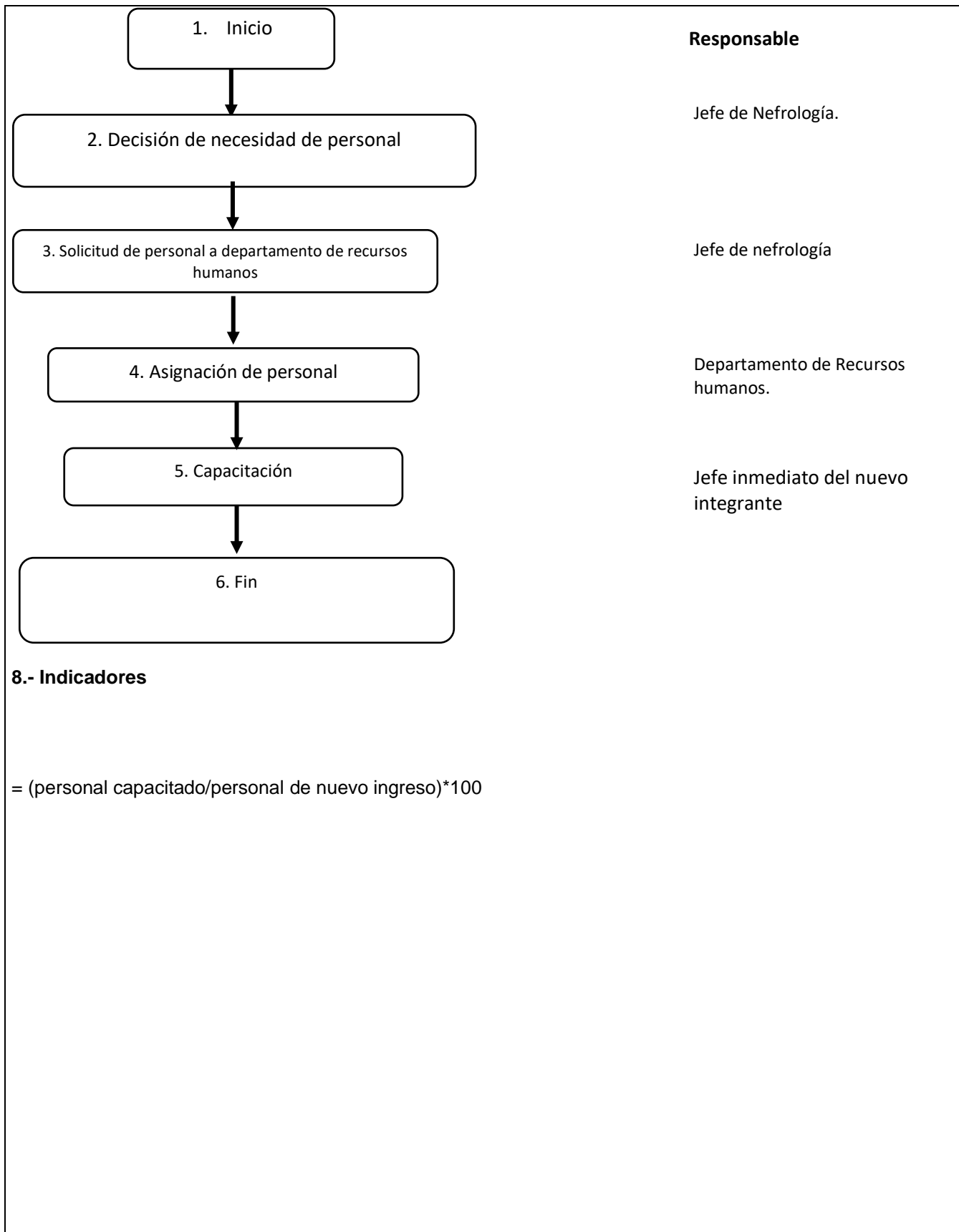
5.- Frecuencia:



Cada vez que aplique.

6.- Registros generados

-Registro de capacitación.

7.- flujograma:



	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE PROCESOS	CODIGO: SGC-MP-DPA001	
		VERSION: 1	

Título: Gestión de pacientes inscritos.			Fecha de emisión: 02/2017	Página 1 de 2
Edición No. 01	REF. MP-DS-001	Edición Sustituida: N/A	Vigencia a partir de: PENDIENTE	Próx. Revisión: 02/2020
Actividad	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	
Nombre				
Firma				
Cargo				
Fecha				

1.- Objetivo:

Brindar un servicio integral según el programa de DPA al paciente que está inscrito en este procedimiento.

2.- Materiales y Equipos:

1. Archivo de pacientes
2. Receta.
3. equipo e insumos médicos para chequeos.

3.- Alcance

Todos los pacientes inscritos.
 Todo el personal de la unidad de DPA.

4.- Descripción del proceso.

1. Encargada de archivo es la responsable de programar las citas de cada paciente en base a las indicaciones del Medico Nefrólogo. .
2. El paciente debe presentarse a la unidad de DPA cuando tenga programada
3. Enfermera debe de realizar el chequeo general del paciente y presentar los resultados al Medico nefrólogo,
4. Medico nefrólogo determinara la receta del paciente.
5. Paciente es el responsable de presentar la receta en farmacia
6. Encargado de farmacia programa la entrega el producto.

Nota: si un paciente presenta malestar de salud antes de la fecha de su consulta puede presentarse cualquier día a la unidad correspondiente para pasar consulta.

5.- Frecuencia:

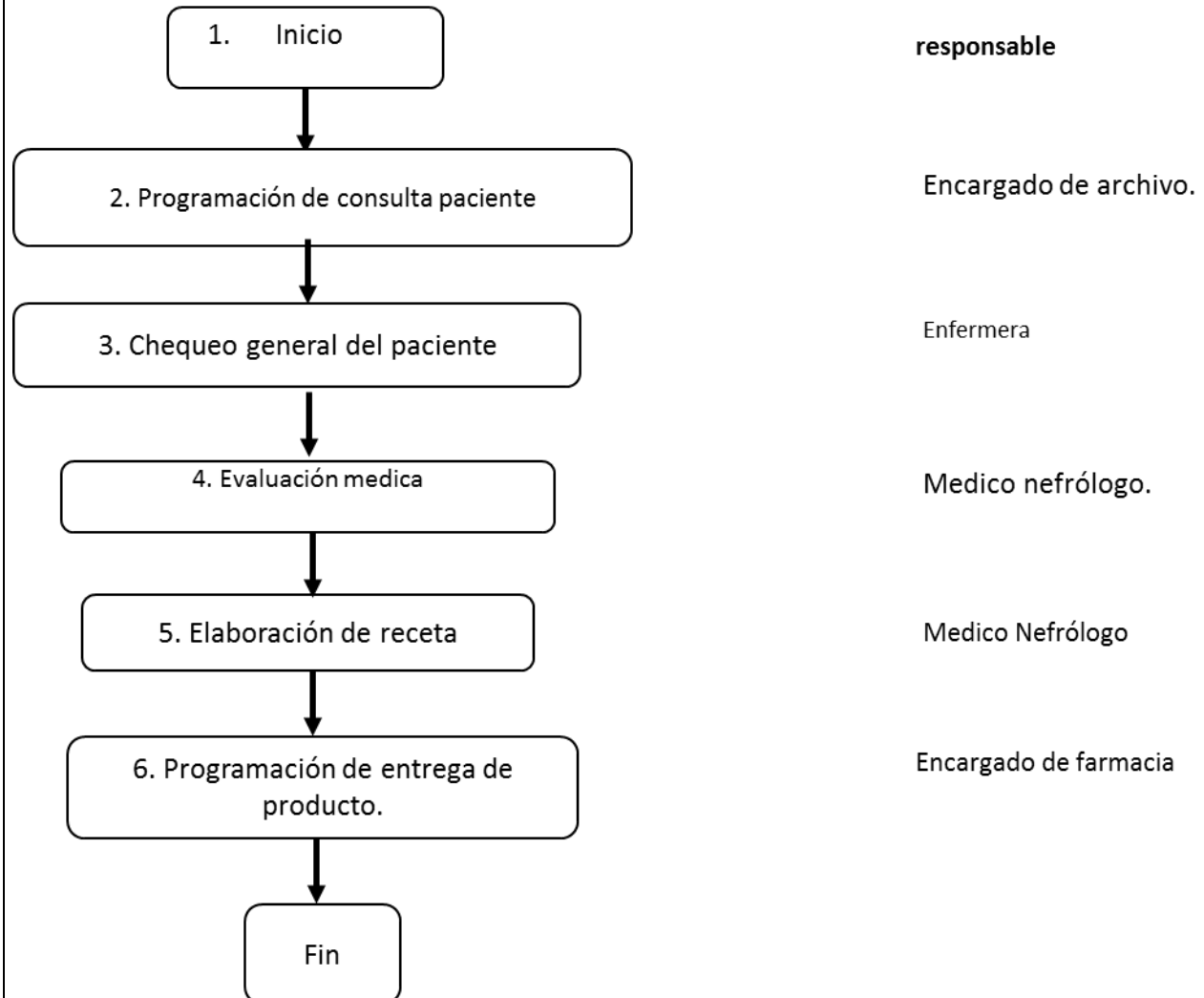
Una vez al mes.

6.- Registros generados

- Receta
- Resultados de exámenes y chequeos





7.- flujograma:



8.- Indicadores

$=(\text{número de pacientes atendidos en un mes}/\text{número de pacientes inscritos en el programa}) * 100$

	SERVICIO DE NEFROLOGÍA INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL. MANUAL DE PROCESOS	CODIGO: SGC-MP- DPA001	
		VERSION: 1	

Título: Gestión de proveedores.			Fecha de emisión: 02/2017	Página 1 de 2
Edición No. 01	REF. MP-DS-001	Edición Sustituida: N/A	Vigencia a partir de: PENDIENTE	Próx. Revisión: 02/2020
Actividad	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	
Nombre				
Firma				
Cargo				
Fecha				

1.- Objetivo:

Realizar una gestión de proveedores adecuada de acuerdo a las necesidades de la unidad de DPA.

2.- Materiales y Equipos:

1. Bases legales de licitación.
2. equipo de oficina

3.- Alcance

Unida de DPA,
UACI ISSS.

4.- Descripción del proceso.

1. Jefe de Nefrología envía la solicitud de especificaciones técnicas de equipo materiales e insumos, además del detalle de cantidad, forma y tiempos de entrega a UACI.
2. UACI es el responsable de la publicación de las bases de licitación y recepción de ofertas
3. Jefe de Nefrología junto con los Jefes de unidades de DPA evalúan las especificaciones técnicas de las ofertas recibidas.
4. UACI en base a la aprobación de las especificaciones técnicas realiza la adjudicación.
5. UACI publica los resultados dando a conocer el oferente adjudicado.
6. se procede a la elaboración y firma del contrato entre el ISSS y el proveedor.

Nota: Los tiempos de entrega y demás requisitos de suministros quedan establecidos en el contrato, así mismo las sanciones en caso de incumplimiento al proveedor.

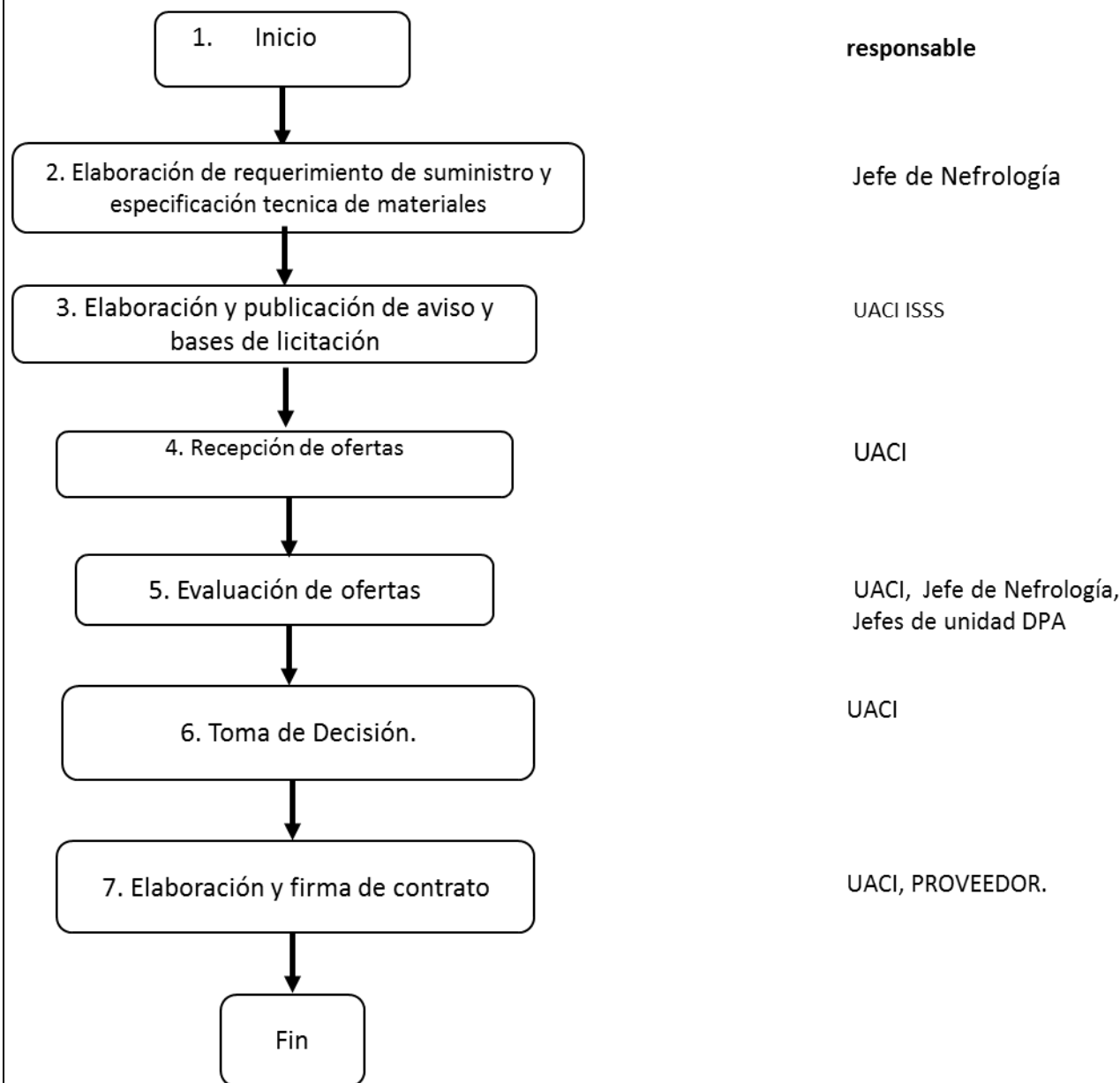
5.- Frecuencia:

Cada vez que se finalice un contrato.

6.- Registros generados

- Bases de licitación
- Contrato de servicio.

7.- flujograma:



8.- Indicadores

= (contratos realizados por año/contrato planificados a realizar por año)