

**DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO
EN LA NORMA ISO 9001:2008 EN LA EMPRESA FAMILY HOME CARE S.A.S.**

PAULA JULIANA QUIROGA RUEDA

**FUNDACION UNIVERSITARIA LOS LIBERTADORES
FACULTAD DE INGENIERIA
PROGRAMA DE INGENIERIA INDUSTRIAL
BOGOTA D.C.
2013**

**DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO
EN LA NORMA ISO 9001:2008 EN LA EMPRESA FAMILY HOME CARE S.A.S.**

PAULA JULIANA QUIROGA RUEDA

Proyecto de Grado para optar el título de Ingeniera Industrial

Directora

ING. NOHRA MILENA LÓPEZ SÁNCHEZ

FUNDACION UNIVERSITARIA LOS LIBERTADORES

FACULTAD DE INGENIERIA

PROGRAMA DE INGENIERIA INDUSTRIAL

BOGOTA D.C.

2013

Nota de Aceptación

Firma del Presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Bogotá D.C., Febrero 04 de 2014.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por mi vida y por mi familia, a mis padres por su esfuerzo y soporte para alcanzar cada uno de mis propósitos, a mi hermana por su cariño e incondicionalidad, a todos ellos por haber participado y apoyado en mi formación académica.

A mi directora de proyecto de grado, Ingeniera Nohra Milena López Sánchez por su asesoría y colaboración para lograr los objetivos propuestos.

A la familia de Family Home Care por abrirme las puertas de la empresa para la realización de mi proyecto.

A la Fundación Universitaria Los Libertadores, que me ha aportado en mi proceso formativo para ser una profesional competente y contribuir al desarrollo de nuestro país.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	11
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	12
1.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	13
2. JUSTIFICACIÓN.....	14
3. OBJETIVOS	16
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	16
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	16
4. MARCO DE REFERENCIA.....	17
4.1 RESEÑA HISTORICA.....	17
4.2. MISIÓN.....	18
4.3 VISIÓN.....	18
4.4 LOGO.....	18
5. MARCO TEORICO.....	19
5.1. ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION).....	19
5.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	20
5.3. FAMILIA DE NORMAS 9000	21
5.4. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	22
5.5. PLANIFICACION DE LA CALIDAD	24
5.5. DOCUMENTACIÓN	28
6. MARCO LEGAL.....	32
6.1. MARCO LEGAL COLOMBIANO.....	32

6.2. RUTA DE LA CALIDAD EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD IPS	33
7. DISEÑO METODOLOGICO	35
7.1. TIPO DE ESTUDIO	35
7.2. ALCANCE	35
7.3. FASES DEL PROYECTO.....	35
8. MAPA DE PROCESOS EN FAMILY HOME CARE S.A.S.	37
9. ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	38
9.1. CARACTERIZACION DE PROCESOS	38
10. DISEÑO DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE FAMILY HOME CARE	39
10.1. VALORES INSTITUCIONALES	40
10.2. POLÍTICA DE CALIDAD.....	40
10.3. OBJETIVOS DE CALIDAD	40
10.6. MANUAL DE CALIDAD	42
10.7. PROCEDIMIENTOS	42
11. CONCLUSIONES	43
12. RECOMENDACIONES.....	45
13. BIBLIOGRAFIA.....	46

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Ciclo PHVA	25
Figura 2. Modelo de un sistema de gestión de Calidad basado en procesos	27
Figura 3. Jerarquía de la documentación del sistema de calidad documentado	29
Figura 4. Ruta de Calidad de Family Home Care	33
Figura 5. Mapa de Procesos de la empresa Family Home Care	37

LISTA DE ANEXOS

	Página
Anexo 01. GCA-MA-01 Manual de Elaboración de Documentos	45
Anexo 02. Plantilla Caracterización	65
Anexo 03. GCA-MC-02 Manual de Calidad FHC	66
Anexo 04. GCA-FT-01 Listado Maestro de Documentos	91
Anexo 05. GCA-PD-01 Procedimiento Control de Documentos	92
Anexo 06. GCA-PD-02 Procedimiento Control de Registros	103
Anexo 07. GCA-PD-03 Procedimiento Control de Cambios	111
Anexo 08. GCA-PD-04 Procedimiento control producto o servicio no conforme	117
Anexo 09. GCA-PD-05 Procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas	124
Anexo 10. GCA-PD-06 Procedimiento Auditorías Internas de Calidad	131
Anexo 11. DE-PD-01 Procedimiento Revisión por la Dirección	141
Anexo 12. Matriz Requisitos de la Norma ISO 9001:2208 Vs Procesos	147

RESUMEN

FAMILY HOME CARE, es un modelo de atención desarrollado para la atención especializada, integral e innovadora de pacientes que pueden ser hospitalizados en casa, optimizando los procesos asistenciales y así mejorar su calidad de vida y bienestar, además de modelos intermedio de acompañamiento en salud. Se busca llevar al hogar del paciente el personal, la tecnología y el servicio necesarios para su pronta mejoría.

FAMILY HOME CARE busca satisfacer las necesidades de sus clientes, sobre todo en el paciente y su familia mediante una excelente prestación de sus servicios con el personal idóneo, basados en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008 y los objetivos de calidad por medio de la mejora continua en todos los procesos que componen la compañía.

Para lograr la implementación de la norma NTC ISO 9001:2008 es importante iniciar la documentación del Proceso de Gestión de Calidad con los responsables o dueños de proceso siempre enfocándolo a lograr la satisfacción del cliente e implementar mecanismos para la mejora continua.

En el presente proyecto de grado, se diseñó la documentación del proceso de Gestión de Calidad bajo la norma NTC ISO 9001:2008 en la empresa FAMILY HOME CARE abarcando todos los procesos con los que cuenta la misma, con el objetivo de mejorar la prestación de los servicios de salud.

Inicialmente se detectó que en FAMILY HOME CARE aunque manejaban documentación y diligenciaban registros no existía una buena administración y gestión de los documentos generando duplicidad e inconvenientes en el diligenciamiento de la información.

Posteriormente junto con la Directora de Gestión de Calidad se inició una sensibilización a la Gerencia y la Alta Dirección resaltando la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de Calidad y los beneficios que generaría para la organización.

Se clasificaron los procesos de acuerdo a su actividad por: Procesos Estratégicos, Misionales y de Apoyo y se definió el mapa de procesos. De igual forma se realizó la caracterización de los procesos, en donde plenamente se identifica el objetivo, responsable, etapas e interacciones con otros procesos en el cumplimiento de cada una de sus actividades.

Se realizó la documentación de los procedimientos que exige la norma NTC ISO 9001:2008 y se contempla los registros pertinentes para realizar el respectivo seguimiento del sistema.

INTRODUCCIÓN

Actualmente la globalización ha logrado crear un mercado más exigente y esto ha impactado en las organizaciones al dar cumplimiento a las requerimientos de sus clientes asegurando los requisitos de los contratos y los legales; esta es una de las principales causas que genera adoptar un sistema gerencial con enfoque en calidad que contribuya a alcanzar los componentes de la plataforma estratégica (misión y visión) haciendo más competitiva a la empresa.

Por lo anterior, FAMILY HOME CARE quiere ofrecer como impacto a sus clientes la certificación en la norma ISO 9001:2008 para que se consolide entre las IPS Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y se institucionalice el proceso de mejoramiento continuo de la calidad y la productividad, fortaleciendo los resultados con el incremento de las ventas, aumento en la productividad de los trabajadores, la reducción en la rotación laboral y mejora del clima laboral. Cabe mencionar que las certificaciones en ISO del Sistema de Gestión de Calidad, por parte de una institución muy acreditada, constituyen un testimonio aceptado universalmente de que la empresa cumple con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la ISO, con lo cual asegura que sus servicios satisfacen los requerimientos de sus clientes, así como los requisitos legales aplicables el país.

El presente proyecto describe el proceso de diseño, documentación e implementación de la documentación del Proceso de Gestión de Calidad según los lineamientos de la norma ISO 9001:2008 en FAMILY HOME CARE. Por tal razón se encuentran las actividades ejecutadas para llevar a cabo las diferentes etapas del proceso, iniciando con un diagnóstico donde se evaluó la situación inicial de la empresa frente a los requisitos de la norma.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

La empresa FAMILY HOME CARE S.A.S es una IPS (Institución Prestadora de Servicios de Salud) con 4 años en el mercado, que desarrolla modelos de atención domiciliaria, orientado al mercado asegurador e institucional en salud, a través de servicios asistenciales especializados, integrales e innovadores, garantizando la continuidad en la asistencia en salud y los mayores estándares de calidad, soportados por una alianza estratégica con proveedores y un talento humano idóneo y profundamente sensibilizado.

En la actualidad en la empresa FAMILY HOME CARE se observa duplicidad en el diligenciamiento de registros que a su vez genera documentación innecesaria para la organización llegando a crear reprocesos para la misma. Igualmente falta trazabilidad y evidencia mal diligenciamiento de los registros por parte del personal asistencial lo que ha ocasionado fallas en el servicio prestado.

Actualmente, la alta competitividad empresarial entre las IPS de Colombia ha obligado a las organizaciones a implementar mecanismos que lo mantengan en el mercado garantizando calidad en los servicios. Cada una de las instituciones debe estar identificada con la cultura de calidad y productividad que ofrezca una buena participación en el mercado y adicionalmente garantice confianza y seguridad en sus pacientes y familias. Es importante como método de mejoramiento para la organización que se implemente la Norma ISO 9001:2008 con el fin de lograr la elaboración de su documentación y la implementación de demás requerimientos que le permitan planificar y desarrollar un sistema basado en procesos.

En la organización se hace necesario diseñar, desarrollar e implementar su documentación para sus procesos estratégicos, misionales y de apoyo.

Adicionalmente a nivel gerencial se ha vuelto requisito debido a que uno de sus principales clientes que es COMPENSAR EPS, lo exige para la continuidad del contrato.

1.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

No existe una documentación adecuada para el funcionamiento del Proceso de Gestión de Calidad debido a la ausencia de procedimientos, registros de calidad y de un manual en donde se reúna la información general acerca del sistema de gestión de la calidad.

¿Al elaborar la documentación del Proceso de Gestión de Calidad, le permitirá a la empresa FAMILY HOME CARE organizar y controlar los procesos internos, aportando un valor agregado y así cumplir con los estándares de calidad establecidos en las normas ISO 9001:2008 para garantizar la efectividad en la prestación del servicio?

2. JUSTIFICACIÓN

La crisis económica que vivió el mundo demostró que muchas organizaciones no estaban bien preparadas para adaptarse a nuevas condiciones y realizar cambios de manera ágil, lo que en la mayoría de las ocasiones, las afectó considerablemente provocando consecuencias muy negativas como resultado no solo de la crisis generalizada, sino también de la mala gestión de la situación. En Colombia debido a las falencias en la prestación de los servicios por parte del Estado ha incrementado la apertura de nuevas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), siendo actualmente más las instituciones privadas.

Es así que los gerentes de los hospitales e IPS se enfrentan a diario con problemas de sobrevivencia de sus instituciones. Para subsistir en el mercado se requiere gerentes con mente abierta, en capacidad de adquirir nuevos retos en cuanto a capacitación y competitividad para mantenerse y ser exitoso en el mercado.

FAMILY HOME CARE es una empresa que nace de la necesidad del sector de servicios de salud y del mercado de especializar algunos centros de atención o modelos de atención con énfasis en gestión del riesgo, con desarrollo de modelos de atención especializados, integrales e innovadores, con enfoque en patologías que por su cronicidad, por su alto costo o difícil manejo en el ámbito ambulatorio requieran de una estrategia especializada para alcanzar las metas en salud requeridas para el mejoramiento de la calidad de los usuarios.

FAMILY HOME CARE es una empresa que en los últimos años ha evolucionado y sus procesos y servicios cada vez requieren de mejores prácticas para satisfacer el servicio y la atención de los pacientes.

FAMILY HOME CARE cree firmemente en el sistema de garantía de la calidad como el motor de mejoramiento continuo de sus procesos internos que le permitan desarrollar, la misión y visión para lo cual fue creada la empresa.

Por las anteriores razones el lograr la implementación de la Norma ISO 9001:2008 para FAMILY HOME CARE, generara mejorar las comunicaciones con el cliente interno y los clientes externos, disminuirá re procesos y aumentará las utilidades al posicionarse en el mercado.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar la documentación del proceso de Gestión de Calidad y los procedimientos obligatorios de la empresa FAMILY HOME CARE S.A.S., basados en la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Elaborar un diagnóstico mediante una revisión del estado actual de la documentación, identificada en la estructura organizacional y mapa de procesos de FAMILY HOME CARE S.A.S. de acuerdo a la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008.
- Establecer con la Alta Gerencia la planeación estratégica según los requisitos de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008, necesarios para el desempeño de la organización.
- Determinar y establecer los procesos a documentar para la empresa FAMILY HOME CARE S.A.S. que sea aplicable al modelo de gestión de la calidad basado en Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008.

4. MARCO DE REFERENCIA

4.1 RESEÑA HISTORICA

FAMILY HOME CARE se constituyó en Mayo de 2009 de una idea y una creencia en que existen oportunidades de hacer cosas diferentes y mejores en la prestación de servicios de salud, y donde quienes concibieron la idea encontraron la oportunidad para generar eficiencias y aprendizaje al interior de la ALIANZA INTEGRAL DE SALUD. Para este momento se abre un espacio en la mente de todos de como concebir el modelo de atención domiciliario, el modelo de empresa a desarrollar y el nivel de relacionamiento con nuevos clientes para la ALIANZA INTEGRAL DE SALUD.

Durante el 2009 se estableció una estructura para los procesos, junto con sus responsables, así como la habilitación ante los entes reguladores y la generación de convenios de interés para la ALIANZA INTEGRAL DE SALUD. Para el segundo semestre se inició operaciones asistenciales con cerca de 70 pacientes y familias, que permitieron plasmar y llevar a la práctica los lineamientos que impactan en el estado de salud, el nivel de servicio y el costo en salud para las partes.

En el 2011 se fortaleció la operación y se alcanzó cifras de 300 pacientes y familias en promedio, la apertura de operaciones en Manizales y Popayán lo que conllevó a una nueva reestructuración de la compañía.

Para el 2012 se contaba con un grupo de personas líderes de los procesos y profesionales asistenciales, que en compañía con el proceso de calidad permiten el desarrollo más estructurado que consolidan productos, política de calidad y promesa de valor. Hoy FAMILY HOME CARE se consolida al interior de la ALIANZA INTEGRAL EN SALUD como una empresa que gestiona y desarrolla modelos de atención domiciliario, en articulación clara y eficiente con las otras empresas de la ALIANZA.

4.2. MISIÓN

Somos una empresa de prestación de servicios de salud que desarrolla modelos de atención domiciliaria, orientado al mercado Asegurador e Institucional en salud, a través de servicios asistenciales especializados, integrales e innovadores, garantizando la continuidad en la asistencia en salud y los mayores estándares de calidad. Soportado por nuestra alianza estratégica con nuestros proveedores y un talento humano idóneo y profundamente sensibilizado..

4.3 VISIÓN

En el año 2016 ser líder en el desarrollo de modelos especializados, integrales e innovadores en atención domiciliaria en salud, para satisfacción de nuestros clientes y el bienestar de los usuarios y sus familias.

4.4 LOGO



5. MARCO TEORICO

5.1. ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION)¹

ISO (Organización Internacional de Normalización), es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. ISO es una organización internacional no gubernamental, que produce Normas Internacionales industriales y comerciales. Dichas normas se conocen como normas ISO.

La finalidad de dichas normas es la coordinación de las normas nacionales, en concordancia con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio, con el propósito de facilitar el comercio, facilitar el intercambio de información y contribuir a la transferencia de tecnologías.

Su sede principal (ISO) se encuentra en Ginebra – Suiza, está formada un gran número de países de los cinco continentes y cada país está representado por su Organismo Integrante que es quien coordina las normas nacionales. Cada Organismo Integrante tiene derecho a un solo voto, sin importar su tamaño.

Todas las normas establecidas por la ISO son voluntarias; no existen requisitos legales que obliguen a los países a adoptarlas. No obstante, los países y las industrias suelen acoger las Normas ISO como normas nacionales.

¹ ICONTEC; COMPENDIO NORMAS FUNDAMENTALES SOBRE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN PARA SU APLICACIÓN. Tercera Edición, 2010.

5.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD²

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y éstas generalmente se denominan como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

² ICONTEC; COMPENDIO NORMAS FUNDAMENTALES SOBRE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN PARA SU APLICACIÓN / NTC-ISO 9000 / Fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad; Tercera Edición, 2010.

5.3. FAMILIA DE NORMAS 9000³

La familia de Normas ISO 9000 se ha elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo, tamaño, en la implementación y operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces. Las normas se citan a continuación:

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. Es la única norma de esta familia que es certificable.
- La Norma ISO 9004 proporciona orientación a las organizaciones para ayudar a lograr el éxito sostenido mediante un enfoque de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

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

³ ICONTEC; COMPENDIO NORMAS FUNDAMENTALES SOBRE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN PARA SU APLICACIÓN / NTC-ISO 9000 / Generalidades de Sistemas de Gestión de la Calidad; Tercera Edición, 2010.

5.4. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD⁴

De acuerdo a la Norma ISO 9000 se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño. Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

5.4.1. **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes. Para ello la empresa debe tener claro que las necesidades de sus clientes no son estáticas sino que cada vez el cliente es más exigente y está más informado. La empresa no solo ha de conocer esas necesidades y expectativas sino que ha ofrecerle soluciones a través de sus productos y servicios y gestionarlas.

5.4.2. **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. Hay que entender el liderazgo como una cadena que afecta a todos los directivos con personas a su cargo, si se rompe un eslabón, se rompe el liderazgo de la organización.

5.4.3. **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades

⁴ ICONTEC; COMPENDIO NORMAS FUNDAMENTALES SOBRE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN PARA SU APLICACIÓN / NTC-ISO 9000 / Generalidades de Sistemas de Gestión de la Calidad; Tercera Edición, 2010.

sean usadas para el beneficio de la organización. Para ello es clave la motivación del personal y una organización que no disponga de un plan de incentivos, de reconocimientos, difícilmente podrá conseguir el compromiso del personal.

- 5.4.4. **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Necesitamos pasar de una organización por departamentos o áreas funcionales a una organización por procesos para poder crear valor a los clientes.
- 5.4.5. **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- 5.4.6. **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- 5.4.7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información. Lo que no se puede medir no se puede controlar y lo que no se puede controlar es un caos.
- 5.4.8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. Se necesitan desarrollar alianzas estratégicas con los proveedores para ser más competitivos y mejorar la productividad y rentabilidad. En las alianzas los dos ganan.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

5.5. PLANIFICACION DE LA CALIDAD

El concepto de la planificación de la calidad ha sido presentado por varios autores. Una de las definiciones es la siguiente:

“Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.”⁵

Otro aporte presentado al concepto de la planificación de la calidad fue presentado por el Dr. Walter Shewart, quien desarrollo el ciclo de Shewart, estese constituye una herramienta que busca la mejora continua de una organización. Se compone de cuatro etapas: planificación, ejecución, control y acción.

La persona independientemente de su responsabilidad establece un plan para alcanzar el objetivo (plan), lo ejecuta (do), verifica los resultados obtenidos con lo planificado (check) y por último toma las decisiones oportunas y actúa si los objetivos no son los esperados (action). Esta última etapa le permite a la organización realizar la mejora continua y satisfacer al cliente

A continuación se muestra el significado y la explicación de cada etapa del ciclo de Shewhart. (Ver Figura N° 2).

⁵INTERNATIONAL ORGANIZATIONS FOR STANDARIZATION. Quality Management System. Fundamentals and vocabulary. Genève. ISO, 2000. 37 p.

1. Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
2. Hacer: Implementar los procesos.
3. Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a los objetivos, las políticas y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
4. Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.⁶

Figura 3. Ciclo PHVA



Fuente: ISO 9000 y la planificación de la calidad. Pág. 1

Considerando los aportes de otros líderes de la calidad y las funciones básicas de la administración, como Juran y Gryna (1995) se propone la trilogía de la calidad que se muestra a en la tabla a continuación.

⁶ICONTEC, GUIA TECNICA COLOMBIANA GTC 180: Responsabilidad Social, Colombia: Legis, 2008.

Según la Norma Internacional es necesario adoptar un enfoque basado en procesos para desarrollar, implementar y mejorar la eficiencia del sistema de gestión de la Calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, debe determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí; una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso, frecuentemente la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso.⁷

La adopción de un sistema basado en procesos dentro de la organización, junto con la interacción de sus procesos, y la gestión para generar el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

Una de las ventajas del enfoque basado el control continuado que facilita los puntos de unión entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, su combinación e interacción.

La importancia del enfoque basado en procesos enfatiza en la importancia de: la comprensión y el cumplimiento de los requisitos; la necesidad de considerar los procesos en términos de valor añadido, la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos, y la mejora continua de los procesos en base a mediciones objetivas.

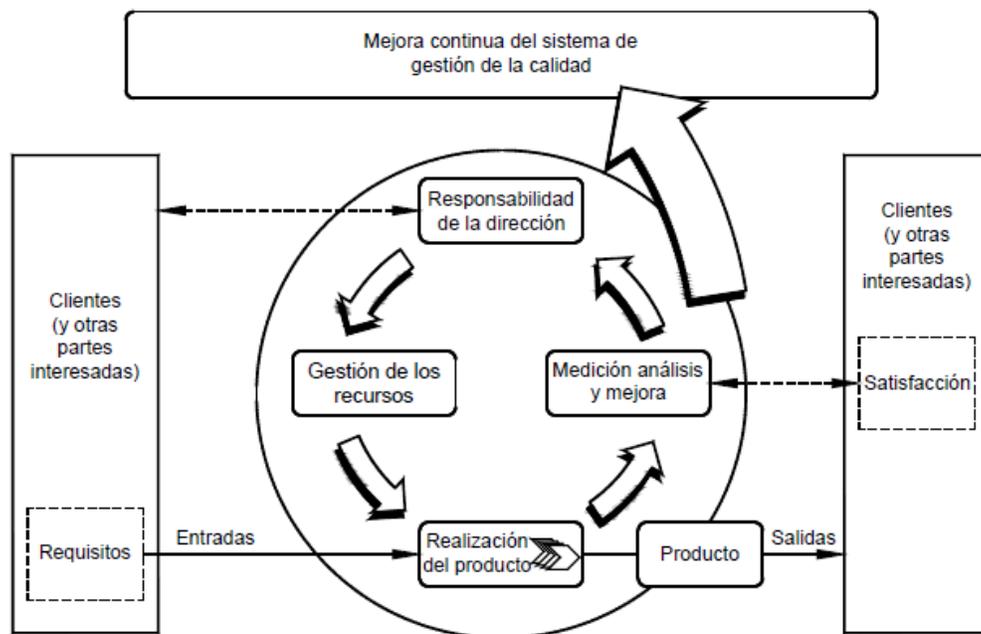
El modelo reconoce que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como entradas. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la

⁷ ICONTEC, ISO 9001 para pequeñas organizaciones Orientación para su implementación, 2010, 35 p.

evaluación de la información relativa a la percepción del cliente del grado en que la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de forma detallada.⁸

El modelo enfatiza los acuerdos y las especificaciones del cliente, esto se convierte en elemento de entrada para un sistema de gestión de la calidad, este elemento alimenta la planificación, producción y suministro del producto.

Figura 4. Modelo de un sistema de gestión de Calidad basado en procesos



Fuente. NTC ISO 9001:2008 (Tercera actualización)

⁸ ICONTEC. Norma Técnica Colombiana. NTC-ISO 9001, Sistemas de Gestión de Calidad: Requisitos (Tercera actualización), Colombia: Legis: 2008, 2 p.

5.5. DOCUMENTACIÓN

La manera como se organiza la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad generalmente sigue los procesos de la organización o en base en la estructura de la norma de calidad, o estas dos combinadas. Lo importante es que cumpla las necesidades de la organización.

Un documento es la información que posee datos y su medio de soporte. En la Norma ISO 9001 la palabra “documento” hace referencia a la manera de proveer la información en la organización para desempeñar actividades. La utilización de una adecuada documentación contribuye a lograr el cumplimiento de los requisitos; a proveer la información apropiada; garantiza la repetitividad y la trazabilidad y proporciona evidencias objetivas.

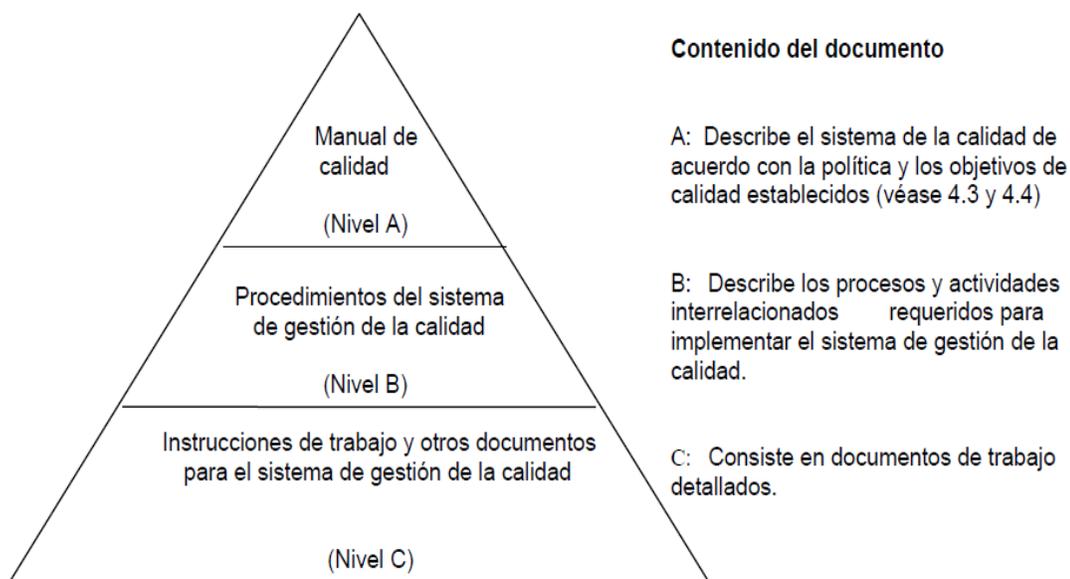
Para desarrollar un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001, es necesario la redacción de una serie de documentos, los cuales son el soporte y la explicación para las personas de que hacer y cómo hacer. Teniendo en cuenta la cláusula 4.2.1 de la Norma ISO 9001: 2008 “Generalidades – Requisitos de la documentación” esta documentación debe incluir:

- Una declaración de la política de la calidad y objetivos de calidad.
- Un manual de calidad
- Los procedimientos documentados requeridos por la norma
- Los documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, ejecución y control de sus procesos como, por ejemplo, instrucciones de trabajo.
- Los registros requeridos por esta norma internacional.

En el Sistema de Gestión de la Calidad puede describirse en forma jerárquica la estructura de la documentación a utilizar. Esta facilita la distribución, conservación

y entendimiento de la documentación. En la Norma ISO 10013:2001 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, hace referencia de la pirámide documental, plantea que para poder documentar un sistema de gestión de calidad es necesario implementar un sistema jerárquico que se muestra a continuación (Ver Figura N.1).

Figura 3: Jerarquía de la documentación del sistema de calidad documentado



Fuente. GTC-ISO/TR 10013 Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de Calidad

En el nivel A de la pirámide describe la organización mediante la política de calidad, los objetivos de calidad y las directrices generales del sistema; en el nivel B se describe la metodología utilizada para poner en práctica, mantener y mejorar el sistema, se establecen los procedimientos exigidos por la norma y los procedimientos e instrucciones técnicas que la organización estime oportunos; y el nivel C que proporcionan detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y registrar los resultados, estos representan la base fundamental del trabajo.

La complejidad de la documentación del sistema de Gestión de la Calidad se diferencia de una organización a otra por las siguientes características: el tamaño de la organización y tipo de actividades; la complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia del personal. La documentación del sistema de gestión de calidad puede incluir definiciones, así como el vocabulario debe estar de acuerdo con términos normalizados, los cuales los mencionan en la norma NTC-ISO 9000:2005. La documentación del sistema de gestión de la calidad puede estar en cualquier tipo de medio, como por ejemplo papel o medios electrónicos.

5.6. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2008.

La Norma Internacional ISO 9001:2008, exige a las organizaciones la documentación de seis procedimientos, los cuales se relacionan a continuación, sin embargo, las organizaciones podrán decidir y documentar los procedimientos necesarios para asegurarse de suministrar información y evidencia de apoyo de la eficacia y eficiencia de su sistema de gestión de la calidad.

- Control de los documentos (Ver Anexo N° 5)
- Control de los registros (Ver Anexo N° 6)
- Auditoría interna (Ver Anexo N° 10)
- Control del producto o servicio no conformes (Ver Anexo N° 8)
- Acción correctiva (Ver Anexo N° 9)
- Acción preventiva (Ver Anexo N° 9)

6. MARCO LEGAL

6.1. MARCO LEGAL COLOMBIANO

La Ley 100 de 1993, en sus artículos 186 y 227 establece la creación de un Sistema de Garantía de Calidad y de Acreditación en Salud.

Con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud en los aspectos de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad, el entonces Ministerio de Salud reglamentó el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. La medida está contenida en el Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002.

El Sistema Único de Acreditación es un componente del Sistema de Garantía de Calidad, que se pone a disposición de los prestadores de servicios de salud, EPS, ARS y empresas de medicina prepagada que voluntariamente quieran demostrar cumplimiento de altos niveles de calidad, es decir, por encima de las condiciones mínimas que establece el Sistema Único de Habilitación.

Los estándares que se aplicarán evalúan procesos tales como respeto a los derechos de los pacientes, acceso al servicio, atención clínica y soporte administrativo y gerencial, en las instituciones que prestan servicios de salud y que quieran participar en el proceso de acreditación. Estas disposiciones están reglamentadas en la Resolución 1474 y en su anexo técnico.

El Ministerio de la Protección Social, a través de la Resolución 003557 del 19 de noviembre de 2003, adjudicó el concurso de Méritos MPS-03-2003 que designa al Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, como entidad acreditadora para el Sistema Único de Acreditación (SUA).

6.2. RUTA DE LA CALIDAD EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD IPS

Figura 4: Ruta de Calidad de Family Home Care



Fuente: Base de Datos empresa Family Home Care

Normatividad que influye en el proceso de certificación de una IPS.

FECHA	NORMA
2006-05-26	DECRETO 1011 DE 2006
2004-08-26	LEY 100 DE 1993
2006-05-26	RESOLUCION 1043 HABILITACION 3 ABRIL DE 2006
2006-05-26	RESOLUCION 1043 (ANEXO TECNICO 1)
2006-05-26	RESOLUCION 1043 (ANEXO TECNICO 2)
2006-05-26	RESOLUCION 1445
2006-05-26	RESOLUCION 1445 (ANEXO TECNICO 1)

2006-05-26	RESOLUCION 1445 (ANEXO TECNICO 1)
2006-05-26	RESOLUCION 1446 SISTEMA DE INFORMACION 8 MAYO
2006-05-26	RESOLUCION 1446 SISTEMA DE INFORMACION (ANEXO TÉCNICO)
2008-11-26	RESOLUCION 3960 DE 2008
2012-02-22	RESOLUCION 0123 DE 2012 MANUAL DE ESTANDARES AMBULATORIOS Y HOSPITALARIOS 2012.

7. DISEÑO METODOLOGICO

7.1. TIPO DE ESTUDIO

Para realizar el estudio en la empresa FAMILY HOME CARE S.A.S. se tomara como base el método descriptivo.

Primero se inicia con un diagnóstico mediante observación directa en cada proceso, procedimiento y actividad. Después se analiza la información recopilada y por último se plantean alternativas de solución y lograr así el objetivo general de este proyecto.

7.2. ALCANCE

Desde la generación de un diagnóstico inicial para verificar el estado actual de la documentación, la generación de la planeación estratégica, la definición de los procesos críticos requeridos para la elaboración de la documentación hasta la elaboración de los procedimientos requeridos por la norma como obligatorios.

7.3. FASES DEL PROYECTO

Para cumplir con los objetivos generales y específicos del proyecto de grado, es necesario definir las siguientes fases:

ETAPA 1: DIAGNOSTICO INICIAL

Para la elaboración de la documentación de la empresa FAMILY HOME CARE S.A.S. de acuerdo con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008 se generaron reuniones con los dueños de procesos para identificar las etapas del proceso, sus entradas y salidas; de esta forma evaluar la documentación que se derive de las actividades realizadas e interacciones con los demás procesos.

Adicionalmente se elaboro la Matriz de Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 Vs Procesos (Ver Anexo N° 12), verificando de acuerdo a las especificaciones de cada numeral a que procesos le aplican de acuerdo a las actividades, documentación y registros del mismo.

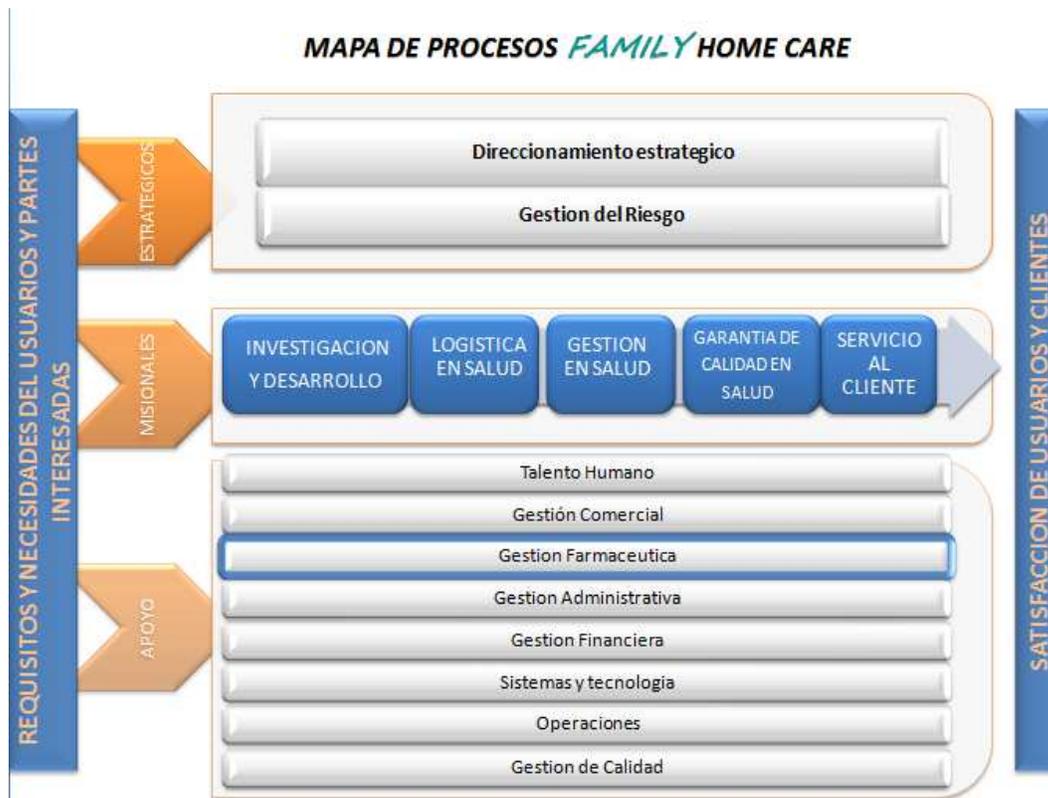
ETAPA 2: ELABORACION DE LA DOCUMENTACION

La elaboración y presentación de la documentación propuesta a los procesos definidos y los procedimientos exigidos por la Norma ISO 9001 junto con la elaboración de la planeación estratégica.

Para el diseño de la estructura documental de la empresa FAMILY HOME CARE, se requiere de la elaboración de la política y objetivos de calidad, el manual de calidad y del Listado Maestro de Documentos de la organización ajustado a los requerimientos de la Norma NTC ISO 9001:2008.

8. MAPA DE PROCESOS EN FAMILY HOME CARE S.A.S.

Figura 5: Mapa de Procesos Family Home Care



Fuente: Base de Datos empresa Family Home Care

En el mapa de procesos se identifica el enfoque de la organización basados en procesos subdivididos en tres grupos que son los Estratégicos, Misionales y de Apoyo.

Procesos Estratégicos: Direccionamiento Estratégico y Gestión del Riesgo.

Procesos Misionales: Investigación y Desarrollo, Logística en Salud, Gestión en Salud, Garantía de Calidad en Salud y Servicio al Cliente.

Procesos de Apoyo: Talento Humano, Gestión Comercial, Gestión Farmacéutica (tercerizado), Gestión Administrativa, Gestión Financiera, Sistemas y Tecnología, Operaciones y Gestión de Calidad.

9. ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Para la estandarización de la documentación de la empresa FAMILY HOME CARE de acuerdo con los requerimientos de la norma NTC ISO 9001:2008 se generaron reuniones con los dueños de procesos para identificar las etapas del proceso y sus entradas y salidas; de esta forma evaluar la documentación que se derive de las actividades realizadas e interacciones con los demás procesos. De esta forma realizar una clasificación dependiendo si es un manual, procedimiento, instructivo, etc.

Por lo tanto se construyó un Manual de Elaboración de Documentos que servirá de guía para la creación de la documentación. (Ver Anexo N° 1)

9.1. CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Se diseñó una plantilla para la caracterización de los procesos de la organización, en donde es importante definir el responsable, objetivo y alcance del proceso. Así mismo el proveedor, la entrada, los documentos, la salida y el cliente; los procesos con los que interactúa y los requisitos que le aplican al proceso (Cliente, Legislación Vigente, ISO 9001:2008 y de la Organización).

Igualmente los indicadores que miden la gestión del proceso (nombre, fórmula, periodicidad, objetivo). (Ver Anexo N° 2)

10. DISEÑO DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE FAMILY HOME CARE

La estructura documental de un Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir los siguientes requisitos que plantea la norma NTC ISO 9001:2008 en el numeral 4.2., requisitos de la documentación:

- Declaración documentada de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- Manual de calidad.
- Los procedimientos documentados y los registros requeridos.
- Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Por tal motivo en la IPS FAMILY HOME CARE, se diseñó la estructura documental de acuerdo a los requisitos descritos anteriormente, iniciando por la política y objetivos de calidad, el manual de calidad y el listado maestro de documentos, en donde están registrados todos los documentos que en este momento presenta el sistema de gestión de calidad de la organización.

10.1. VALORES INSTITUCIONALES

Trabajo en equipo:	Trabajar con otros de forma conjunta y de manera participativa, integrando esfuerzos para la consecución de metas institucionales comunes.
Responsabilidad:	Realizar las funciones y cumplir los compromisos organizacionales con efectividad y calidad.
Compromiso:	Alinear el propio comportamiento a las necesidades, prioridades y metas organizacionales.
Actitud para ser más competente:	Tener disposición permanente y decidida para prepararse y mejorar el desempeño.

10.2. POLÍTICA DE CALIDAD

FAMILY HOME CARE es IPS experta en la atención **domiciliaria** comprometido con la prestación de servicio oportuno, humano y responsable que generen un impacto positivo en el estado de salud en ambiente seguro a través del mejoramiento continuo de sus procesos con un talento humano **idóneo** creando confianza al usuario, cuidador primario, medico tratante y asegurador.

10.3. OBJETIVOS DE CALIDAD

- Oportunidad y seguridad en la atención
- Generar impacto positivo en el estado de salud

- Brindar servicio oportuno, humano y responsable
- Mejoramiento Continuo de los procesos
- Contar con un talento humano idóneo

10.6. MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad determina el alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la IPS FAMILY HOME CARE, de acuerdo a los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008, en donde se enuncian los procesos de la empresa y sus correspondientes responsabilidades, funciones y competencias requeridas por el personal de la compañía con influencia en la calidad sobre la prestación del servicio. (Ver Anexo N° 3)

10.7. PROCEDIMIENTOS

En FAMILY HOME CARE se elaboró un listado maestro de documentos (Ver Anexo N° 4) como soporte y registro de cada uno de los procesos que actualmente existen en la organización; de acuerdo a lo que establece la NTC ISO 9001:2008.

En este listado maestro de documentos se especifica el código asignado de acuerdo al Manual de Elaboración de Documentos (Ver Anexo N° 1), nombre, fecha de aprobación, versión, soporte del documento y ubicación/protección del documento.

11. CONCLUSIONES

- El desarrollo de este proyecto consistió en el diseño del proceso de gestión de la calidad bajo la norma NTC ISO 9001:2008 para la IPS FAMILY HOME CARE S.A.S., definiendo la estructura organizacional y el mapa de procesos en el Manual de Calidad.
- La elaboración de este proyecto le permitió a la Alta Dirección de la empresa FAMILY HOME CARE organizar sus actividades misionales enfocándolas al cumplimiento de sus objetivos de calidad definidos en la Política de Calidad.
- El compromiso de la gerencia junto con la participación de todo el personal para el proceso de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad es fundamental para lograr un mayor rendimiento en la realización de las diferentes actividades de la organización.
- La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en FAMILY HOME CARE permitirá la facilidad de realización de tareas, debido a que este se basa a la estandarización de procesos y así mismo existirá una respuesta eficiente por parte del paciente contribuyendo a mejorar su calidad de vida y por ende a la sociedad.
- Es importante tener en cuenta los aportes de cualquier componente de la empresa, ya que así se pueden hacer mejoras a esta que en muchas ocasiones no son detectables en la realización de las actividades generando así un proceso de mejora continua que impacta en los colaboradores con sentido de pertenencia y motivación.
- Para el éxito de un Sistema de Gestión de la Calidad es necesario que todos los funcionarios empezando desde la Alta Gerencia hasta los últimos

cargos reciban una capacitación y formación de lo que implica el ser una empresa certificada, crear cultura organizacional en donde predomine la comunicación eficaz, colaboración y trabajo en equipo.

12.RECOMENDACIONES

Mantener el compromiso por los Directivos de FAMILY HOME CARE y los dueños de proceso con el Sistema de Gestión de la Calidad, con la finalidad de que se mantenga y mejore continuamente.

Continuar y definir un cronograma de capacitación al personal, enfocándolo a que es la certificación en la Norma ISO 9001:2008 y cuál es la importancia y su aporte a este objetivo institucional desde cada uno de sus puestos de trabajo.

Cada uno de los dueños de proceso debe revisar la documentación vigente, implementar las respectivas actualizaciones y divulgarlas a los procesos involucrados.

Generar implementación de un software para la administración de la documentación del sistema de gestión de la calidad con el fin de que no se utilicen versiones obsoletas.

Realizar auditorías internas para detectar las falencias dentro del sistema, adicionalmente sirve como retroalimentación para la mejora continua de la organización.

13. BIBLIOGRAFIA

AUDITORIA MEDICA PARA LA GARANTIA DE CALIDAD EN SALUD, MEJIA GARCIA, Braulio. Bogotá D.C. 2009. Quinta Edición.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC). NORMA TECNICA COLOMBIANA ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos. Bogotá D.C. 2008. 47 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA 1486, Presentación de Trabajos Escritos NTC1486 .p. 2-38

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA ISO 9000, Generalidades de Sistemas de Gestión de la Calidad; Tercera Edición, Bogotá 2010.

MANUAL PARA LAS PEQUEÑAS EMPRESAS: Guía sobre la norma ISO 9001:2000 (Instituto Colombiano de Normas Técnicas). Bogotá – Colombia 2001.

MÉNDEZ ÁLVAREZ, Carlos Eduardo. Metodología, diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en ciencias empresariales.

Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA). ISO 9001:2008 Documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Bucaramanga. 2009. Manual metodológico. 18 p.

Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA). Gestión y mejora de procesos. 2008. Manual metodológico. 15 p.

ANEXOS

Anexo 01. GCA-MA-01 Manual de Elaboración de Documentos

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 1 de 20

TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO 1	
DEFINICIONES	3
NORMATIVIDAD	5
CAPITULO 2	
GENERALIDADES	6
CAPITULO 3	
CODIFICACION	7
3.1 SIGLA DEL PROCESO	7
Tabla Listado de Siglas de Procesos	7
3.2. SIGLA TIPO DE DOCUMENTO	8
Tabla Listado de Siglas de Tipo de Documento	8
3.3. CONSECUTIVO	9
CAPITULO 4	
ESTRUCTURA	10
4.1 ITEM OBJETO	11
4.2 ITEM ALCANCE	11
4.3 ITEM RESPONSABLE	11
4.4 ITEM PARTICIPANTES EN LA ELABORACION DEL DOCUMENTO	11
4.5 ITEM NORMATIVIDAD	12
4.6 ITEM DEFINICIONES	13
4.7 ITEM GENERALIDADES	13
4.8 ITEM DESCRIPCION DE ACTIVIDADES O INSTRUCCIONES	13
4.9 ITEM FLUJOGRAMA	13
DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO	14
4.10 ITEM ANEXOS	15



MANUAL

CODIGO:GCA-MA-01

VERSION: 01

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 2 de 20

ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

CAPITULO 5

ASPECTOS GENERALES

16

5.1 ENCABEZADO

16

5.2 ELEMENTOS DE CONTROL EN LOS DOCUMENTOS

17

5.3 CUERPO DEL FORMATO

18

5.4. DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMATOS

18

5.5 MARCA DE AGUA

19

CAPITULO 6

ANEXOS

20

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 3 de 20

CAPITULO 1

DEFINICIONES

CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS: Documento que describe el objetivo, alcance, responsable, entradas, salidas, actividades, documentos, registros, recursos e indicadores de un proceso.

CDS: Sigla del Centro de Documentación del Sistema.

DOCUMENTO: Es cualquier tipo de información y su medio de soporte. Los documentos pueden ser físicos o en medio magnético, como por ejemplo: videos, fotografías, una muestra patrón, entre otros.

DOCUMENTO OBSOLETO: Se consideran documentos obsoletos aquellos que ya no se usan, pero se guardan por aspectos legales, técnicos o de memoria Institucional

FORMATO: Herramienta que la Institución ha diseñado para consignar o consolidar información de forma homogénea.

GUIA: Documento que orienta e informa la organización de la realización de una actividad.

GUÍA DE ATENCION MEDICA: Es el conjunto de recomendaciones sobre detección, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y/o rehabilitación de una patología o problemática de salud específica. Esta debe contener objetivo, definición de la patología, características clínicas, diagnóstico, tratamiento, flujograma de manejo y su metodología de realización debe ser explícita basada en la evidencia y con actualizaciones periódicas no mayores a 5 años. Debe permitir flexibilidad y adaptación a las individualidades del paciente.

Las guías de atención médica de la compañía se realizaran de acuerdo a la DI-GU-03 Guía para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica.

INSTRUCTIVO: Documento que especifica las instrucciones que se deben cumplir en una actividad.

MANUAL DE CALIDAD: Documento que especifica la planificación del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa. El Manual de Calidad está basado en la NTC - ISO 9001:2008.

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 4 de 20

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS: Documento que contiene el inventario de los procedimientos incluidos en el Mapa de Procesos Institucional. En este se encuentra registrada la información básica referente al funcionamiento de los Subprocesos, e incluye una serie de estamentos, Políticas, Normas y Condiciones que permiten el correcto funcionamiento de la Institución.

MAPA DE PROCESOS: Documento que muestra los procesos de la Organización, su secuencia e interacción.

PROCEDIMIENTO: Documento donde se relaciona la secuencia de las actividades para el desarrollo de un proceso. Es la presentación por escrito, en forma narrativa, secuencial, ordenada y lógica de cada una de las actividades que se realizan en un proceso, explicando en qué consisten, cuándo, cómo, dónde, con qué, señalando los responsables de llevarlas a cabo, para lograr la realización o generación de un servicio o producto.

PROTOCOLO: Plan escrito y detallado de un ensayo clínico, una actuación terapéutica o de enfermería frente a una situación específica dentro de la Institución y su ejecución debe ser de carácter obligatorio, de estricto cumplimiento y sometido a control.

REGISTRO: Herramienta que la Institución ha diseñado para consignar o consolidar información de forma homogénea, al ser diligenciado se convierten en la evidencia objetiva de los resultados obtenidos o de las actividades desempeñadas.

S.G.C.: Sigla del Sistema de Gestión de la Calidad. Es el conjunto conformado por la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados, para lograr la satisfacción del cliente interno y externo de la organización.

VERSION: Indica mediante un número la cantidad de veces que se ha modificado el documento.

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 5 de 20

NORMATIVIDAD

- Norma NTC – ISO 9000:2000 Sistema de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario
- Norma NTC – ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad Requisitos

CONFIDENCIAL

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 6 de 20

CAPITULO 2

GENERALIDADES

Este documento contiene las guías básicas para llevar a cabo el control de la documentación y normalización en la Institución

La implementación de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se debe realizar una vez sean aprobados (elaboró, validó y aprobó).

Para la correcta elaboración de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, deben emplearse esencialmente las siguientes condiciones:

- Utilizar un lenguaje claro, preciso y coherente.
- Utilizar un solo idioma. Puede emplearse el uso de términos extranjeros si estos corresponden a un lenguaje técnico común dentro de la empresa.
- Los textos deben presentarse, citando lo indispensable, es decir, deben incluirse sólo las explicaciones e instrucciones estrictamente necesarias.
- Emplear un sólo término para identificar cada concepto.
- Todos los documentos deben elaborarse con el apoyo de un procesador de texto.
- Utilizar letra Arial 12.
- Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad deben ser elaborados en las Plantillas Institucionales definidas para ser validados y aprobados.

	MANUAL	CODIGO: GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 7 de 20

CAPITULO 3

CODIFICACION

Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización elaborados por FAMILY HOME CARE van a ser codificados de acuerdo a los lineamientos que a continuación se describen:

Los códigos consecutivos de cada documento los asigna el responsable del Control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad. Cuando un documento se convierta en obsoleto o anulado, se podrá tomar su código para asignarlo a otro respectivamente.

La documentación se codifica utilizando tres (3) campos, así:

SIGLA PROCESO

SIGLA DOCUMENTO

CONSECUTIVO

Lo anterior significa,

3.1 SIGLA DEL PROCESO

La primera parte comprende dos o tres letras y define el código del proceso al cual corresponde el documento (Ver numeral Tabla Listado de Siglas de Procesos)

Tabla Listado de Siglas de Procesos

NOMBRE DEL PROCESO	SIGLAS
	FAMILY HOME CARE
Direccionamiento Estratégico	DE
Gestión del Riesgo	GR
Gestión de Calidad	GCA



	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 6 de 20

Servicio al Cliente	SC
Investigación y Desarrollo	DI
Gestión Comercial	GC
Gestión en Salud	GS
Logística en Salud	LS
Operaciones	OP
Gestión Farmacéutica	GF
Sistemas y Tecnología	ST
Talento Humano	TH
Gestión Administrativa	GA
Gestión Financiera	FN

3.2. SIGLA TIPO DE DOCUMENTO

La segunda parte comprende dos letras que identifican el tipo de documento de acuerdo a la clasificación presentada de los mismos. (Ver numeral 3.2 Listado de Siglas de Documentos).

Tabla Listado de Siglas de Tipo de Documento

NOMBRE DEL DOCUMENTO	SIGLA
Manual de Calidad	MC
Guía de Atención	GA
Mapa de Procesos	MP
Caracterización de Procesos	CP
Procedimiento	PD
Instructivo	IN

	MANUAL	CODIGO: GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 9 de 20

Manual	MA
Formato	FT
Guía	GU
Protocolo	PT
Política	PL

3.3. CONSECUTIVO

La tercera parte corresponde a dos números que identifican el consecutivo del documento, el cual es independiente para cada tipo de proceso. La numeración comienza a partir de 01, se representa mediante dos (2) dígitos, que va del 01 al 99.

A continuación se encuentra un ejemplo de cómo se codifican los documentos según lo definido anteriormente:

Ejemplo:
Procedimiento de Ventas

Casilla de Proceso: La actividad de ventas corresponde al proceso de Gestión Comercial, por lo tanto llevará la sigla GC.

Casilla de Tipo de Documento: Se especifica según el código de este documento (procedimiento) PD

Casilla Consecutivo: Si este es el primer procedimiento de este proceso llevará el consecutivo 01, si es el segundo se llevará el 02.



	MANUAL	CODIGO: GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 10 de 20

CAPITULO 4

ESTRUCTURA

Para elaborar un documento, la Organización ha definido una estructura que debe incluirse en estos para estandarizar la presentación de la información, dicha estructura difiere según el tipo de documento.

El siguiente cuadro especifica los lineamientos establecidos:

Aspectos	Documentos					
	Procedimiento	Instructivo	Guía	Protocolo	Política	Manual
Portada	No Aplica	No Aplica	Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Tabla de Contenido	No Aplica	No Aplica	Aplica	Aplica	No Aplica	Aplica
Objeto	Aplica	Aplica	Aplica	Aplica	No Aplica	Aplica
Alcance	Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Responsable	Aplica	Aplica	Aplica	Aplica	Aplica	Aplica
Participación en la Elaboración del Documento	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Definiciones	Aplica	Opcional	Opcional	Aplica	No Aplica	Aplica
Normatividad	Aplica	Aplica	Aplica	Aplica	Aplica	Aplica
Generalidades	Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica	Aplica	No Aplica
Descripción de Actividades	Aplica	Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica
	Aplica	No	Opcional	No	No	Opcional

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 11 de 20

Flujograma		Aplica		Aplica	Aplica	
Anexos	Aplica	Opcional	Aplica	Aplica	No Aplica	No Aplica

A continuación se describen los aspectos a tener en cuenta en la elaboración de los documentos del S.G.C de la Organización.

4.1 ITEM OBJETO

Establece clara y precisamente el propósito o finalidad del proceso descrito en el documento.

4.2 ITEM ALCANCE

Define los límites del documento, detallando las actividades con las que inicia y termina el proceso.

4.3 ITEM RESPONSABLE

De aplicarlo: Indica la o las personas que realizan las actividades descritas en el documento.

De garantizar su cumplimiento: El líder del proceso al que pertenece el documento.

4.4 ITEM PARTICIPANTES EN LA ELABORACION DEL DOCUMENTO

Indican las personas que participaron en la elaboración o revisión del documento



	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 12 de 20

4.5 ITEM NORMATIVIDAD

Se describe tanto los requisitos de ley vigente como de la norma ISO que aplique en el proceso.

CONFIDENCIAL



MANUAL

CODIGO:GCA-MA-01

VERSION: 01

FECHA: 01/12/2013

ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

PAGINA: 13 de 20

4.6 ITEM DEFINICIONES

Son los términos técnicos y propios de la empresa y del proceso que se adelanta; necesario para comprender adecuadamente la totalidad del documento.

4.7 ITEM GENERALIDADES

Son las pautas y/o lineamientos que se deben tener en cuenta para la realización y aplicación del procedimiento.

4.8 ITEM DESCRIPCION DE ACTIVIDADES O INSTRUCCIONES

Se debe especificar las condiciones necesarias para llevar a cabo el proceso. Se debe presentar mediante una descripción general (diagrama de flujo) especificando los pasos a seguir del procedimiento y debe cubrir los aspectos tales como nombre de la actividad, descripción de la misma, registro y responsable y/o mediante ilustraciones (pantallazos) que evidencien el desarrollo del documento.

Nº	Nombre de la Actividad	Descripción de la Actividad	Registro	Responsable

4.9 ITEM FLUJOGRAMA

Aquí se describe de manera grafica la secuencia de actividades que explican y detallan el desarrollo de los procesos

En Family Home Care se establece presentarlos mediante la herramienta Bizage Process Modeler.

Ver Directrices para la elaboración de un diagrama de flujo.



MANUAL

CODIGO:GCA-MA-01

VERSION: 01

FECHA: 01/12/2013

ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

PAGINA: 14 de 20

DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO

SIMBOLO	SIGNIFICADO	INSTRUCCIONES
	INICIO / FIN	Indica cuando comienza un proceso, actividad o tarea
	ACTIVIDAD O TAREA	Describe brevemente la actividad o proceso que indica.
	DECISIÓN	Decisión a tomar sobre una actividad. Tiene dos salidas una positiva y una negativa dependiendo si se cumple con la decisión
	CONECTOR	Conecta actividades que no tienen una secuencia
	FLECHA (FLUJO)	Indica la dirección del flujo de actividades.
	FIN	Indica cuando finaliza un proceso, actividad o tarea

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 15 de 20

4.10 ITEM ANEXOS

Aquí se relacionan diferentes tipos de información asociados al documento. Estos pueden ser formatos, resoluciones, decretos, normas y en general legislación vigente del sector que se utilice como soporte.

CONFIDENCIAL

	MANUAL	CODIGO: GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 16 de 20

CAPITULO 5

ASPECTOS GENERALES

En cuanto a la elaboración y edición definitiva de los procedimientos, instructivos y formatos que apliquen del Sistema de Gestión de Calidad, deben considerarse los siguientes aspectos:

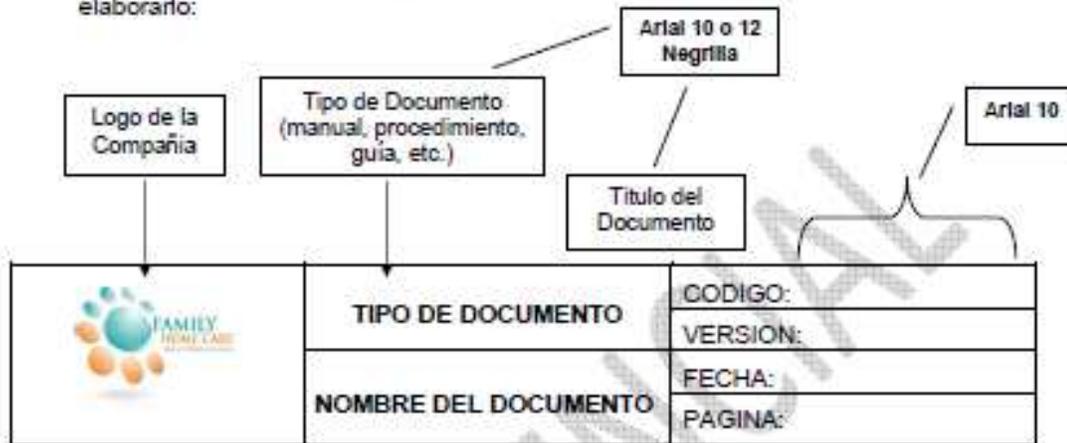
5.1 ENCABEZADO

El encabezado contiene la siguiente información:

- Logotipo de la empresa
- Tipo de documento
- Título del documento
- Código del documento
- Número de la versión
- Fecha de aprobación
- Página del documento

	MANUAL	CODIGO: GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 17 de 20

A continuación se muestra la distribución de esta información y las pautas para elaborarlo:



5.2 ELEMENTOS DE CONTROL EN LOS DOCUMENTOS

En el pie de página aplica para los manuales, procedimientos e instructivos y algunos formatos, este se relaciona única y exclusivamente en la última página del documento. Contiene lo siguiente:

ACTIVIDAD	NOMBRE	CARGO
ELABORÓ		
REVISÓ		

} **Arial 9 Negrilla**

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 18 de 20

APROBÓ		
--------	--	--

Arial 9

5.3 CUERPO DEL FORMATO

Este se debe diseñar según las necesidades del usuario teniendo en cuenta que el espacio para registrar los datos sea el adecuado para evitar mal diligenciamiento del formato, se deben contemplar espacios para las firmas que respalden los datos y espacios para observaciones detectadas por los usuarios.

El formato debe suministrar información básica indispensable como: Fecha de diligenciamiento, el nombre claro y completo de la persona que lo diligencia con su respectiva firma, según sea la necesidad del usuario debe suministrar el nombre claro y completo de la persona que lo revisa y/o aprueba con su respectiva firma.

5.4. DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMATOS

Los espacios diseñados en el cuerpo del formato deben ser llenados en su totalidad y si para algunos casos la información solicitada por el formato no aplica se debe registrar NO APLICA.

- Si durante el uso del formato se detecta la necesidad de ampliar, incluir o eliminar espacios se debe actualizar el formato.
- Los formatos diligenciados (Registros) no deben tener tachones ni enmendaduras (no se permite el uso de corrector), en caso de presentarse la necesidad de corregir un dato este se debe realizar cruzando una línea de extremo a extremo del espacio y se debe registrar al lado el dato correcto, la persona que realiza la corrección debe firmar adjunto al dato corregido.
- La nomenclatura para la fecha es DIA -MES - AÑO - (EJ: 13 -03 - 06)
- Se debe utilizar números arábigos.

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 19 de 20

- Los formatos deben ser diligenciados en el momento de realizar la actividad.
- Los registros deben cumplir con lo dispuesto en el Procedimiento de Control de Registros.

5.5 MARCA DE AGUA

Toda la documentación excepto los formatos debe tener la marca de agua con el texto "CONFIDENCIAL".

CONFIDENCIAL

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-01
		VERSION: 01
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 20 de 20

CAPITULO 6

ANEXOS

- FORMATO CARACTERIZACIÓN DE PROCESO
- PLANTILLA MANUAL
- PLANTILLA PROCEDIMIENTO
- PLANTILLA INSTRUCTIVO
- PLANTILLA POLITICA

ACTIVIDAD	NOMBRE(S)	CARGO
ELABORÓ	PAULA JULIANA QUIROGA	ANALISTA DE CALIDAD
REVISÓ	SANDRA VALENZUELA	DIRECTORA GESTION DE CALIDAD
APROBÓ	ALVARO PUERTO VALENCIA	GERENTE GENERAL

Anexo 02. Plantilla Caracterización

	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS		CODIGO:		
	PROCESO		VERSION:		
FECHA:					
PAGINA:					
RESPONSABLE:					
OBJETIVO:					
ALCANCE:					
PROVEEDOR	ENTRADA	ETAPAS DEL PROCESO	DOCUMENTOS	SALIDA	CLIENTE
Página 1					
PROCESOS DE INTERACCION			REQUISITOS		
MEDICION					
ACTIVIDADES		NOMBRES	CARGO		
ELABORÓ					
REVISÓ					
APROBÓ					

Anexo 03. GCA-MC-02 Manual de Calidad FHC

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
		FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 1 de 25
	DE CALIDAD	

TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO 1	3
1. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1. OBJETIVOS.....	3
1.2. CONTROL DE CAMBIOS.....	4
1.3. ALCANCE	4
1.4. EXCLUSIONES.....	5
 CAPITULO 2	 6
2. NUESTRA EMPRESA.....	6
2.1. QUIENES SOMOS.....	6
2.2. LINEAMIENTOS ORGANIZACIONALES	6
2.2.1 NUESTRA MISION:.....	6
2.2.2 NUESTRA VISION:.....	6
2.3.3 VALORES	7
 CAPITULO 3	 8
3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	8
3.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	8
 CAPITULO 4	 11
4.1 MAPA DE PROCESOS	11
PROCESOS DIRECTIVOS:.....	12
PROCESOS MISIONALES:.....	12
PROCESOS DE APOYO:	12
 CAPITULO 5	 13
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	13
5.1. PLANIFICACIÓN DEL SGS:.....	13
5.2 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:	13
5.3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	15
5.4. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	15
5.5. COMUNICACIÓN INTERNA	16
 CAPITULO 6	 17
6.1 RECURSO HUMANO:.....	17
6.2 INFRAESTRUCTURA:.....	17

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 2 de 25

6.3 AMBIENTE DE TRABAJO:..... 18

CAPITULO 7. REALIZACION DEL PRODUCTO / PRESTACION DEL SERVICIO

.....	19
7.1 PLANIFICACIÓN PRESTACIÓN DEL SERVICIO	19
7.2.1 DETERMINACIÓN DE REQUISITOS.....	19
7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE.....	20
7.3 DISEÑO Y DESARROLLO.....	20
7.4 COMPRAS:.....	21
7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO:.....	21
7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE:	22
7.6 EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN:	22
CAPITULO 8. MEDICIÓN, ANALISIS Y MEJORA.....	23
8.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.....	23
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS:.....	23
8.2.2 AUDITORIA INTERNA:.....	24
8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME:.....	24
8.4 ANÁLISIS DE DATOS:.....	24
8.5 MEJORA CONTINUA.....	25

CONFIDENCIAL



MANUAL

CODIGO:GCA-MA-02

VERSION: 01

DE CALIDAD

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 3 de 25

CAPITULO 1

1. INTRODUCCIÓN

1.1. OBJETIVOS

Describir el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad implementado en FAMILY HOME CARE, conforme a lo establecido en la Norma NTC ISO 9001:2008, especificando el alcance del mismo, así como los detalles y justificación de la exclusión de algún numeral de la norma; dando a conocer nuestros lineamientos organizacionales tales como misión, visión, política y objetivos de la calidad y los aspectos básicos que conforman los procesos definidos con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los clientes y de la organización.

Describir los lineamientos generales para documentar, implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de Calidad de FAMILY HOME CARE, con el propósito de lograr continuamente la eficacia en la satisfacción del cliente. Con este manual se hace explícito que a través de la acción Gerencial se asegura el cumplimiento de las especificaciones contractuales y además, el compromiso compartido del personal vinculado a la organización.



	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
	DE CALIDAD	VERSION: 01
		FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 4 de 25

1.2. CONTROL DE CAMBIOS

La elaboración, revisión y actualización del presente documento es responsabilidad de la Dirección de Calidad con el concurso y participación de los dueños de los procesos descritos en éste.

La aprobación de los cambios efectuados será efectuada directamente por la Gerencia General, quien deberá revisar mínimo una vez al año la aplicabilidad y las necesidades de mejora del mismo.

1.3. ALCANCE

El alcance establecido para el Manual de Family Home Care es:

- ▶ Atención Domiciliaria del paciente con Enf. Crónica - Atención Domiciliaria de pacientes con Enf. Aguda derivado de Extensión Hospitalaria, Urgencias o IPS Básica.
- ▶ Atención Domiciliaria de pacientes con patologías o condiciones específicas, tipo Anti coagulados, EPOC, Clínica de Heridas, etc.
- ▶ Atención Domiciliaria de pacientes Paliativo.

Con los servicios habilitados: Hospitalización domiciliaria, Enfermería, Fisioterapia, Fonoaudiología, Medicina general, Medicina interna, Nutrición y dietética, Psicología, Terapia Ocupacional, Terapia respiratoria, Toma de muestra de laboratorio, Servicio farmacéutico.

Y aplica a los procesos de Direccionamiento (Direccionamiento Estratégico y Gestión del Riesgo), los procesos de realización (Investigación y Desarrollo, Gestión Comercial,

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 5 de 25

Gestión en Salud, Logística en Salud, Garantía de Calidad en Salud, Servicio al Cliente), Procesos de Apoyo (Gestión Administrativa, Talento Humano, Gestión Financiera y Gestión de Calidad)

Ubicación de las IPS: Bogotá – Cundinamarca – Medellín

1.4. EXCLUSIONES

Para el Sistema de Gestión de Calidad de FAMILY HOME CARE se excluyen el siguiente numeral de la norma NTC ISO 9001:2008:

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO: Porque dentro de las actividades propias de la organización o establecidas dentro de su razón de ser "Prestación de servicios de salud y atención domiciliaria" no se lleva a cabo el diseño y desarrollo de productos y/o servicios, es decir, no se encuentra implícito ningún proceso de diseño y transformación.

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
	DE CALIDAD	VERSION: 01
		FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 6 de 25

CAPITULO 2

2. NUESTRA EMPRESA

2.1. QUIENES SOMOS

Somos una compañía que ofrece modelos de Atención Domiciliaria en Salud Especializados, Integrales e Innovadores como complemento a los modelos de atención básica y especializada. Nuestra propuesta busca generar eficiencia y calidad en los procesos de atención en salud involucrados.

2.2. LINEAMIENTOS ORGANIZACIONALES

2.2.1 NUESTRA MISION:

Somos una empresa de prestación de servicios de salud que desarrolla modelos de atención domiciliaria, orientado al mercado asegurador e institucional en salud, a través de servicios asistenciales especializados, integrales e innovadores, garantizando la continuidad en la asistencia en salud y los mayores estándares de calidad.

2.2.2 NUESTRA VISION:

En el año 2015 ser líder en el desarrollo de modelos especializados, integrales e innovadores en atención domiciliaria en salud, para satisfacción de nuestros clientes y el bienestar de los usuarios y sus familias.



MANUAL

CODIGO:GCA-MA-02

VERSION: 01

DE CALIDAD

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 7 de 25

2.3.3 VALORES

Somos una gran familia con:

Pasión por nuestros clientes, la investigación e innovación.

Respeto por las personas

Excelencia en el servicio

Fidelidad con nuestros socios estratégicos

Honestidad en nuestras acciones

Responsabilidad con los compromisos adquiridos y la sociedad

CONFIDENCIAL



MANUAL

CODIGO:GCA-MA-02

VERSION: 01

DE CALIDAD

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 8 de 25

CAPITULO 3

3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

3.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

FAMILY HOME CARE



La documentación del Sistema de Gestión Calidad describe como funciona FAMILY HOME CARE de forma estandarizada, coherente, aplicable y trazable desde la funcionalidad; por esta razón ha decidido clasificar la documentación así:

- **MANUAL DE CALIDAD:** Documento que especifica la planificación del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa. El Manual de Calidad está basado en la NTC - ISO 9001:2008.



MANUAL

CODIGO:GCA-MA-02

VERSION: 01

DE CALIDAD

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 9 de 25

- **MAPA DE PROCESOS:** Documento que muestra los procesos de la Organización, su secuencia e interacción.
- **CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS:** Documento que describe el objetivo, alcance, responsable, entradas, salidas, actividades, documentos, registros, recursos e indicadores de un proceso.
- **PROCEDIMIENTO:** Documento donde se relaciona la secuencia de las actividades para el desarrollo de un proceso. Es la presentación por escrito, en forma narrativa, secuencial, ordenada y lógica de cada una de las actividades que se realizan en un proceso, explicando en qué consisten, cuándo, cómo, dónde, con qué, señalando los responsables de llevarlas a cabo, para lograr la realización o generación de un servicio o producto.
- **INSTRUCTIVO:** Documento que especifica las instrucciones que se deben cumplir en una actividad.
- **MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS:** Documento que contiene el inventario de los procedimientos incluidos en el Mapa de Procesos Institucional. En este se encuentra registrada la información básica referente al funcionamiento de los Subprocesos, e incluye una serie de estamentos, Políticas, Normas y Condiciones que permiten el correcto funcionamiento de la Institución.



	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
	DE CALIDAD	VERSION: 01
FECHA: 01/12/2013		
PAGINA: 10 de 25		

- **DOCUMENTOS EXTERNOS:** Documento que sirve como soporte para tomar decisiones en procesos y/o proyectos.
- **FORMATO:** Herramienta que la Institución ha diseñado para consignar o consolidar información de forma homogénea.

Estos documentos son elaborados, codificados, aprobados y actualizados siguiendo los parámetros establecidos en el GCA-MA-01 Manual Elaboración de Documentos y los Procedimientos: GCA-PD-01 Procedimiento Control de Documentos - GCA-PD-02 Procedimiento Control de Registros GCA-PD-03 Procedimiento control de cambios.

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad de FAMILY HOME CARE se puede consultar en la página web de la compañía <http://www.fhc.com.co> en el link CDS (Ver GCA-IN-03 Instructivo de consulta de documentos en el CDS).

CONFIDENTIAL

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 11 de 25

CAPITULO 4

4.1 MAPA DE PROCESOS

El documento "Mapa de Procesos" ilustra la secuencia e interrelación que existe entre los diferentes procesos que componen el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización.

De acuerdo a las directrices establecidas por la Alta Dirección, así como los requisitos de las partes interesadas, FAMILY HOME CARE cuenta con los siguientes procesos:

CADENA DE VALOR

MAPA DE PROCESOS *FAMILY HOME CARE*



	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 12 de 25

PROCESOS DIRECTIVOS:

Son los procesos que determinan los lineamientos para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad de nuestra organización.

PROCESOS MISIONALES:

Son los procesos que transforman las necesidades de los clientes en su satisfacción

PROCESOS DE APOYO:

Son los procesos que apoyan el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad

CONFIDENCIAL

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 13 de 25

CAPITULO 5

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

La Gerencia está plenamente comprometida con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, para lo cual estableció la Política de la Calidad, se asegura que se establecen y cumplen los Objetivos de la Calidad, lleva a cabo las Revisiones por la Dirección y suministra los recursos humanos, de infraestructura y financieros necesarios para poder mantener y mejorar el sistema.

5.1. PLANIFICACIÓN DEL SGS:

La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir con los requisitos citados en el numeral 4.1 de la norma ISO 9001:2008. Por otra parte se asegura de mantener la integridad del Sistema de gestión de la calidad, actividad que se define en el formato Caracterización del proceso Gestión de Calidad, evidenciando dicha planificación en el registro cambios del sistema de gestión de Calidad.

5.2 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:

Family Home Care ha establecido y documentado la autoridad y responsabilidad entre el personal que incide directamente en la calidad de los servicios. Las responsabilidades y nivel de autoridad del personal se describen en el Formato Descripción Funciones de Cargo, debido al crecimiento de la organización y a la reciente reestructuración se inicio el proyecto de levantamiento de funciones de cargo



MANUAL

CODIGO:GCA-MA-02

VERSION: 01

DE CALIDAD

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 14 de 25

bajo la metodología de funciones basado en procesos liderado por el proceso de Talento Humano, por esta razón durante el periodo de segundo semestre del 2013 a 2014 se estarán realizando las renovaciones de los manuales de funciones los cuales quedaran publicados para su consulta en el CDS.

La autoridad para aprobar decisiones que afecte la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad de Family Home Care recae sobre el Gerente General, Subgerente y los líderes de los procesos.

A continuación se relacionan los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y los líderes de cada uno:

TIPO DE PROCESO	NOMBRE DEL PROCESO	LIDER DEL PROCESO
DIRECCIONAMIENTO	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	SUBGERENTE
DIRECCIONAMIENTO	GESTION DEL RIESGO	DIRECTOR DE GESTION DEL RIESGO
MISIONAL	INVESTIGACION Y DESARROLLO	DIRECTORA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO
MISIONAL	LOGISTICA EN SALUD	DIRECTOR LOGISTICO Y DE OPERACIONES
MISIONAL	GESTION EN SALUD	DIRECTOR MEDICO
MISIONAL	GARANTIA DE CALIDAD	DIRECTORA DE GARANTIA DE CALIDAD EN SALUD.
MISIONAL	SERVICIO AL CUENTE	DIRECTORA DE SERVICIO AL CLINETE
APOYO	TALENTO HUMANO	SUBGERENTE DE TALENTO HUMANO
APOYO	GESTION COMERCIAL	LIDER KAM
APOYO	GESTION FARMACEUTICA	DIRECTORA DE GESTION FARMACEUTICA
APOYO	OPERACIONES	DIRECTOR DE INTELIGENCIA DE PRODUCTO
APOYO	SISTEMAS Y TECNOLOGIA	DIRECTOR DE SISTEMAS
APOYO	GESTION FINANCIERA	SUBGERENTE FINANCIERO
APOYO	GESTION ADMINISTRATIVA	COORDINADOR ADMINISTRATIVO
APOYO	GESTION DE CALIDAD	DIRECTORA DE GESTION DE CALIDAD

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 15 de 25

5.3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

La Gerencia ha designado como representante de la Dirección ante el Sistema de Gestión de la Calidad a la Directora de Gestión de Calidad, quien independientemente de sus labores tiene la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

5.4. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Las revisiones por la dirección se establecieron como mínimo una vez al año, con el objeto de evaluar la adecuación, eficacia y conveniencia de la implementación y determinar las acciones de mejora necesarias para garantizar la satisfacción del cliente y la mejora continua de la organización. Los registros son conservados por el Director de gestión de Calidad.

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 16 de 25

5.5. COMUNICACIÓN INTERNA

Para garantizar que el SGC es entendido y practicado por cada una de las personas en los procesos los medios de comunicación se encuentran definidos en el Instructivo de Comunicación Interna ubicado en el CDS en el proceso de Direccionamiento Estratégico. Además se proyecta para el año 2014 iniciar el proyecto de Cultura por procesos que será liderado por el Proceso de Gestión de Calidad.

CONFIDENCIAL

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 17 de 25

CAPITULO 6

Comprende la disponibilidad de recurso humano, financieros e infraestructura (instalaciones, software/hardware, medios de comunicación, entre otros), requeridos para el logro de los objetivos de los procesos. Es responsabilidad de la alta dirección (Gerencia General y Subgerencia) su asignación, para asegurar la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad.

6.1 RECURSO HUMANO:

A través del procedimiento de selección, contratación y evaluación del personal y basados en los perfiles de cargo y el descripción de funciones y responsabilidades definidos por la organización, el proceso de Talento Humano asegura la competencia del personal que inciden en la calidad de la prestación de nuestro servicio y realiza evaluaciones por competencias con una frecuencia anual.

6.2 INFRAESTRUCTURA:

Para lograr estas condiciones la organización identifica y proporciona los recursos necesarios para facilitar la realización del trabajo, instalaciones adecuadas, hardware, software y medios de comunicación interna y externa adecuados para asegurar la conformidad de la prestación del servicio. Los equipos catalogados como críticos para la prestación del servicio en Family Home Care se encuentran controlados por los procesos Logística en Salud y gestión Administrativa quien

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
	DE CALIDAD	VERSION: 01
		FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 18 de 25

deben garantizar su disponibilidad, mantenimiento y control, dentro de los que se encuentran (vehículos, equipo biomédico, sedes, entre otros).

6.3 AMBIENTE DE TRABAJO:

Las condiciones bajo las cuales se desarrollan las actividades de la organización son adecuadas para asegurar el desarrollo normal de las actividades, contando con espacios confortables, en cuenta a iluminación, ventilación y limpieza. Dichas actividades están controladas por el Proceso de Talento Humano mediante el desarrollo del programa de salud ocupacional y seguridad industrial.

CONFIDENCIAL



	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 19 de 25

CAPITULO 7. REALIZACION DEL PRODUCTO / PRESTACION DEL SERVICIO

7.1 PLANIFICACIÓN PRESTACIÓN DEL SERVICIO

En Family Home Care se planifican y desarrollan los procesos necesarios para la prestación de los servicios las caracterizaciones de procesos, procedimiento documentados, manuales e instructivos para cada proceso y los registros necesarios para evidenciar que los procesos de prestación del servicio cumple con los requisitos. El listado maestro de documentos permite visualizar la documentación vigente de cada proceso y hace parte del presente manual.

7.2.1 DETERMINACIÓN DE REQUISITOS

Los requisitos iniciales de los socios estratégicos se determinan a través del proceso de gestión comercial y se consignan en el formato Ficha de servicio, allí quedan estipuladas las condiciones generales de la negociación y los requisitos de pago, facturación, ejecución en el formato Instructivo operativo, cuando un cliente solicite modificar o adicionar algún requisito se realizara el otro si al contrato, actualización del la ficha de servicio e instructivo operativo y se notificara vía mail a los involucrados en la prestación del servicio. Para los demás procesos cuando se adquieran compromisos o solicitudes de los clientes se debe registrar en el acta de visitas y circularizarla a los procesos involucrados.

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
	DE CALIDAD	VERSION: 01
		FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 20 de 25

7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

Los mecanismos de comunicación con el cliente establecidos en el SGC son relativos a la información sobre el servicio, consultas, contratos y atención de solicitudes, retroalimentación del cliente (quejas, reclamos, satisfacción), entre los cuales tenemos:

Reuniones con el cliente – Líderes de proceso y KAM

Página Web

Cartas o comunicaciones

Visitas personalizadas a los clientes – Gerencia, Subgerencia, KAM

Teléfono, celular y fax

Correo electrónico

Encuestas de Satisfacción

Buzón de sugerencias

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

Family Home Care no realiza diseño de productos y servicios pero considera los modelos de atención como desarrollo ya que son modelos para el manejo de patologías regidos por documentos basados en evidencia clínica a la que se le incluyen valores agregados los cuales son considerados Innovación.

Toda la etapa de planificación, validación, verificación, liberación y seguimiento del modelo es responsabilidad del proceso Investigación y desarrollo, las cuales están descritas en el procedimiento DI-PD-11 Procedimiento Modelo de atención.

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 21 de 25

MODELOS ACTUALES:

- Atención domiciliaria paciente Crónico o permanente
- Atención domiciliaria paciente Temporal y de extensión hospitalaria
- Atención domiciliaria Anticoagulados
- Clínica de Heridas
- Destete de oxígeno

Nota Técnica: Documento que suministra las frecuencias de uso por servicio, el costo estándar por actividad y que permite controlar las desviaciones del costo y frecuencia de uso. Este documento hace parte integral del Modelo de Atención.

7.4 COMPRAS:

Cada Uno de los procesos cuenta con el soporte para la selección, evaluación y reevaluación de los proveedores de dichos productos y/o servicios, y se guía mediante los lineamientos descritos en el procedimiento de Selección, evaluación y reevaluación de proveedores dependiendo el tipo de producto o servicio a adquirir.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

Para Family Home Care la validación de la prestación del servicio se realiza una vez se presta el servicio mediante los mecanismos de Auditoria Medica, seguimiento en comités institucionales regidos por el Sistema Obligatorio de garantía de Calidad en Salud, Analizados en los Staff Médicos y seguimiento



MANUAL

CODIGO:GCA-MA-02

VERSION: 01

DE CALIDAD

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 22 de 25

permanente a la práctica clínica de profesionales de la salud liderada por la Dirección Médica.

7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE:

Se considera propiedad del cliente aquellos bienes que se encuentran custodiados por la organización, para el caso de Family Home Care se cuenta con: Historias Clínicas, Bases de Datos de usuarios, Inventarios de equipos y medicamentos; y por la responsabilidad del cuidado del paciente el es considerado propiedad del asegurador, los mecanismos de control, custodia, manipulación esta descrito en el Instructivo Operativo de cada asegurador.

7.6 EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN:

Family Home Care maneja los siguientes equipos de medición y seguimiento: termo higrometros, equipos biomédicos (fonendoscopio, pesa, tensiómetros, entre otros), los cuales son controlados por el proceso de Logística en Salud y el proceso gestión administrativa. Las herramientas de control utilizadas son: Cronograma de mantenimiento, Inventario de equipos, Hoja de vida de equipos y actas que certifican su mantenimiento .

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 23 de 25

CAPITULO 8. MEDICIÓN, ANALISIS Y MEJORA

8.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Family Home Care realiza un seguimiento SEMESTRAL del grado de satisfacción de sus clientes (Aseguradores) y MENSUALMENTE para sus clientes (Usuarios). El método para obtener dicha información es realizada a través de las encuestas de satisfacción pacientes y la recolección se realiza mediante la Matriz de tabulación de encuesta a pacientes. El resultado obtenido se presenta mediante informe elaborado por el proceso de Servicio al Cliente en el Comité de Calidad el cual tiene una periodicidad mensual donde se analizan las causales y se designan los procesos responsables de planear y ejecutar planes de acción efectivos.

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS:

El método para demostrar la ejecución del propósito de cada proceso es la medición de los indicadores de gestión los cuales están descritos en la caracterización de cada proceso. La forma de medición de cada proceso se encuentra consolidada en la matriz de seguimiento de indicadores de gestión herramienta que es presentada en las revisiones por la dirección, dicha matriz es consolidada por el proceso de Gestión de Calidad. Además se realiza un RAO (Reunión de Análisis Operacional) donde la subgerencia de manera mensual revisa los indicadores inductores para el cumplimiento de la estrategia en términos operativos, estas evidencias reposan en el proceso de Direcccionamiento Estratégico a través del Director de Planeación Estratégica.

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 24 de 25

Los objetivos de calidad son monitoreados por el Representante de la Alta dirección y ante el cumplimiento de la meta se solicita una reunión con la gerencia y Subgerencia para actualizarlos o realizar ajustes.

8.2.2 AUDITORIA INTERNA:

El programa de auditoria interna se establece durante los dos primeros meses de cada año y se presenta para aprobación en la revisión por la dirección. Se realiza auditoria de seguimiento a procesos críticos, revisión de requisitos de la norma y las solicitadas por la Alta Dirección de manera extemporánea.

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME:

El control del producto no conforme se describe en el procedimiento del producto no conforme y descrito su tratamiento en la Matriz del producto No conforme el cual se ubica en el CDS en el proceso de Gestión de Calidad. El registro de la detección y tratamiento se realizara mediante el Modulo Control del producto No conforme y en el caso de que no se cuenta con el sistema de información se utilizara el Formato Tratamiento PNC.

8.4 ANÁLISIS DE DATOS:

El análisis de los objetivos tanto de la compañía en términos estratégicos y de calidad son registrados en primera instancia por los lideres de proceso y

	MANUAL	CODIGO:GCA-MA-02
		VERSION: 01
	DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 25 de 25

expuestos ante la subgerencia en los RAOS de la empresa para evaluar la eficacia de los planes de mejoramiento establecidos.

8.5 MEJORA CONTINUA

La identificación, tratamiento y registro de las acciones preventivas, correctivas y de mejora se describe en el procedimiento GCA-PD-05 Procedimiento de acciones correctivas y preventivas y registradas en el modulo AI8000, el cual permite hacer seguimiento al cierre eficaz de las mismas

ACTIVIDAD	NOMBRE(s)	CARGO
ELABORÓ	PAULA JULIANA QUIROGA	ANALISTA DE CALIDAD
REVISÓ	SANDRA VALENZUELA	DIRECTORA GESTION DE CALIDAD
APROBO	ALVARO PUERTO VALENCIA	GERENTE GENERAL

Anexo 05. GCA-PD-01 Procedimiento Control de Documentos

	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-01
		VERSION: 01
	CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 1 de 11

1. OBJETO

Definir las instrucciones y requisitos para el efectivo control (identificación, aprobación, revisión, actualización, identificación de cambios de los documentos) del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Aplica desde la solicitud de inclusión, actualización, modificación o anulación de un documento hasta el seguimiento de la divulgación del mismo.

3. RESPONSABLE

3.1 DE APLICARLO:

Responsables de procesos.

3.2 DE GARANTIZAR SU CUMPLIMIENTO:

Director de Gestión de Calidad y Analistas de Calidad.

4. DEFINICIONES

CDS: Sigla del Centro de Documentación del Sistema.

DOCUMENTO: Es cualquier tipo de información y su medio de soporte. Los documentos pueden ser físicos o en medio magnético, como por ejemplo: Manuales, Procedimientos, Instructivos y formatos.

DOCUMENTO OBSOLETO: Documento que no continua vigente en el Sistema de Gestión de Calidad ya sea por anulación o modificación de la versión del mismo.



PROCEDIMIENTO

CODIGO:GCA- PD- 01

VERSION: 1

CONTROL DE DOCUMENTOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 2 de 11.

FORMATO: Documento empleado para registrar la información necesaria para la realización de una actividad inherente a un proceso.

INFORMACIÓN: Datos que poseen significado.

MODIFICACIÓN: Es cualquier cambio fundamental que se considere necesario realizar en un documento.

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

REVISIÓN: Análisis crítico del documento, realizado por una persona técnicamente preparada para ello. La revisión es de carácter técnico y metodológico. Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

S.G.C.: Sigla del Sistema de Gestión de la Calidad. Es el conjunto conformado por la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados, para lograr la satisfacción del cliente interno y externo de la organización.

5. GENERALIDADES

Para un adecuado control de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se deben considerar los siguientes aspectos:

Para que un documento se adopte y se comunique dentro de la Organización, debe ser previamente revisado y aprobado.

5.1 GESTIÓN DE DOCUMENTOS CONTROLADOS

Son documentos controlados todos aquellos que pertenecen al Sistema de Gestión de Calidad, pueden ser de origen externo o interno.

Los documentos controlados son administrados por el Analista de Calidad, y se encuentran en medio magnético o en físico según sea el caso.

Para los documentos que se encuentran en el CDS de cada empresa, el personal tiene permiso solo de consulta e imprimir los formatos necesarios para la realización de sus actividades.



PROCEDIMIENTO

CODIGO:GCA- PD- 01

VERSION: 1

CONTROL DE DOCUMENTOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 3 de 11

Los documentos internos físicos serán identificados como Controlados con un sello COPIA CONTROLADA. Dichas copias se emitirán cuando sea necesario por solicitud de los responsables de proceso con aprobación del Representante de la Alta Dirección y el control de la entrega de copias físicas se registrará en el formato Control de copias físicas.

El control de los documentos externos se hará mediante el listado maestro de documentos, donde el Director de Gestión de Calidad y Analista de Calidad verificará que se tenga la versión actualizada de los mismos.

5.2 ALMACENAMIENTO DE DOCUMENTOS OBSOLETOS

Se almacena la versión inmediatamente anterior del documento en medio magnético. Los documentos obsoletos físicos serán destinados para uso de papel reciclable.

5.3 REVISION Y APROBACION DE DOCUMENTOS

Para los documentos que contengan información técnico-científica, la revisión y aprobación la realiza el personal pertinente donde aplique el documento.

Para los demás documentos del Sistema de Gestión de Calidad la revisión es responsabilidad del líder del proceso y la aprobación está a cargo del Representante de la Dirección.

	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA- PD- 01
		VERSION: 1
	CONTROL DE DOCUMENTOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 4 de 11

5.4 SOLICITUD DE DOCUMENTOS FISICOS

Las copias físicas de los documentos en las sedes o servicios farmacéuticos se utilizarán como medio de contingencia en el caso en que no se cuente con acceso a la web CDS o para el caso de cortes de energía.

La impresión de dichos documentos debe ser realizada por el proceso de Gestión de Calidad quien identificara dichas copias colocando el sello con el texto "Copia Controlada", además actualiza el formato de control de copias físicas, registrando el punto de entrega, los documentos enviados y el responsable.

También se pueden presentar solicitudes de documentos en medio físicos por parte de los procesos para ser adjuntados a propuestas comerciales, licitaciones o por solicitud el cliente o proveedor, para estos casos las impresiones de dichos documentos llevarán el sello con el texto "Sistema de Gestión de Calidad Documento No Controlado" y serán entregados por el Analista de Calidad a el proceso que realizó la solicitud.

CONFIDENCIAL



PROCEDIMIENTO

CODIGO:GCA- PD- 01

VERSION: 1

CONTROL DE DOCUMENTOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 5 de 11

6. DESARROLLO

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	REPOSABLE
	Inicio			
1	Detectar la necesidad	Cada uno de los procesos detecta la necesidad de incluir, modificar o anular un documento que se encuentre dentro del sistema de gestión de Calidad	No Aplica	Responsables de proceso
2	Verificar si es inclusión, actualización, modificación o anulación	El personal encargado de cada proceso debe identificar: Inclusión: El documento a incluir debe ser creado bajo las plantillas de elaboración de documentos. Actualización: Rige para la los cambios de la normatividad vigente del sector. Modificación: Se debe solicitar el documento anterior al proceso de Gestión de Calidad identificando los cambios subrayándolos en rojo. Anulación: Solo solicitud y argumentación de dicha anulación	No Aplica	Responsable de proceso o a quien delegue
3	Diligenciar el formato de solicitud	Toda inclusión, actualización, modificación o anulación debe ser solicitada diligenciando del formato GCA-FT-02 Solicitud de inclusión, actualización, modificación o anulación	GCA-FT-02 Formato Solicitud de inclusión, actualización, modificación o anulación de un documento	Responsable de proceso o a quien delegue
4	Presentar Solicitud de inclusión, actualización, modificación o anulación de un documento	La solicitud debe ser entregada al Proceso de Gestión de Calidad para la respectiva revisión y su respectiva aprobación, dicha entrega puede realizarse de manera física o mediante correo electrónico al Analista de Calidad. Se debe adjuntar el documento relacionado en la solicitud.	GCA-FT-02 Formato Solicitud de inclusión, actualización, modificación o anulación de un documento	Responsable de proceso o a quien delegue



PROCEDIMIENTO

CODIGO:GCA- PD- 01

VERSION: 1

CONTROL DE DOCUMENTOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 6 de 11

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	REPOSABLE
5	Recepción de solicitud	El Analista de Calidad recibe la Solicitud de Inclusión, actualización, modificación o anulación de un documento, la ubica en Dropbox en la carpeta correspondiente de acuerdo al proceso y revisa el documento.	No Aplica	Analista de Calidad
6	Revisión y aprobación	Si un documento involucra varios procesos, sus respectivos responsables teniendo en cuenta el criterio del Director de Gestión de Calidad evalúan la solicitud y emiten un concepto, verificando que se cumplan los requisitos de la norma, la ley, el cliente y la organización. Se registra el concepto en el GCA-FT-02 Formato Solicitud de Inclusión, actualización, modificación o anulación de un documento y es aprobado por el representante de la alta dirección.	GCA-FT-02 Formato Solicitud de Inclusión, actualización, modificación o anulación de un documento	Responsables de proceso involucrados Representante de la Alta Dirección
7	La solicitud fue aprobada?	El Representante de la Alta Dirección en nombre del Comité de Calidad es quien aprueba o no el documento. Para el caso de documentos Técnico Científicos quien aprueba el documento es el Profesional competente. Si no la aprueba se le informa al responsable del proceso el porqué de esa decisión mediante comunicado por correo electrónico y se finaliza el proceso archivando la solicitud. Si la aprueba pasa a la Actividad 8.	Comunicado por correo electrónico	Responsables de proceso involucrados Representante de la Alta Dirección
8	Publicación del documento en el CDS	Viene de la Actividad 7. Una vez se notifique la solicitud de inclusión, actualización, modificación o anulación de un documento el Analista de Calidad realiza la codificación del documento y lo publica en el CDS de acuerdo a lo estipulado en el Instructivo Creación o actualización de documentos en el CDS.	CDS	Analista de Calidad



PROCEDIMIENTO

CODIGO: GCA- PD- 01

VERSION: 1

CONTROL DE DOCUMENTOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 7 de 11

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	REPOSABLE
9	Actualización del listado maestro de documentos	Una vez se publique el documento en el CDS se realiza la actualización en el listado Maestro de Documentos y se envía notificación por correo electrónico a los usuarios informando el documento que fue actualizado y la ruta para la consulta.	Correo Electrónico Informativo Listado Maestro de Documentos	Analista de Calidad
10	Se requieren copias físicas?	En el caso en que el documento deba estar en medio físico, se realiza la impresión del mismo y se coloca el un sello con el texto "Copia Controlada", se realiza el envío a la sede correspondiente dejando como evidencia comunicado escrito notificando el envío de dicho documento.	Comunicado	Analista de calidad
11	Verificar si la solicitud es para Anulación de documento	En el caso en que la solicitud sea para anulación del documento, se debe eliminar el documento del CDS y en el listado maestro de documentos se actualiza registrando el porque y clasificándolo como obsoleto.	Listado Maestro de Documentos	Analista de Calidad
12	Notificación de la anulación del documento	Se notifica por correo electrónico a los usuarios la anulación del documento indicando el proceso y el código del documento.	Correo Electrónico Informativo	Analista de Calidad
13	Recolección de copias físicas	Se verifica en el listado de control de copias físicas si existe alguna copia en un punto físico y se realiza la recolección de dichas copias y se dispone de acuerdo a lo descrito en la tabla de retención documental del proceso. Esto con el fin de evitar el uso de documentos obsoletos.	No Aplica	Analista de Calidad
14	Inclusión de un documento externo y digitalización	En el caso en que la solicitud sea la inclusión de un documento externo y este en medio físico se realiza la digitalización del mismo.	Documento digitalizado	Analista de Calidad



PROCEDIMIENTO

CODIGO:GCA- PD- 01

VERSION: 1

CONTROL DE DOCUMENTOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 8 de 11

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	REPOSABLE
15	Revisión y aprobación de documentos externos	Los documentos externos pueden ser incluidos ya sea por que corresponden a documentos legales, científicos o documentación de proveedores con quienes hemos tercerizado alguna actividad. La aprobación de la inclusión de dichos documentos debe ser realizada por el personal técnico del proceso al que aplique el documento y registrara su concepto en GCA-FT-02 Formato Solicitud de inclusión, actualización, modificación o anulación de un documento.	GCA-FT-02 Formato Solicitud de inclusión, actualización, modificación o anulación de un documento	Responsables de proceso que intervienen en la actividad
16	Publicación de documentos externos en el CDS	La publicación de los documentos externos en el CDS se realizara en la carpeta del proceso correspondiente a Otros Documentos y se asignará el consecutivo antecedido por la sigla del proceso	CDS	Analista de Calidad
17	Actualización del listado maestro de documentos y notificación a los usuarios	Seguidamente se realiza la actualización en el listado maestro de documentos donde debe identificarse que el documento es externo, de igual forma se enviara notificación por correo electrónico sobre la ubicación de dicho documento en el CDS	Correo electrónico notificación Listado Maestro de Documentos	Analista de Calidad
18	Divulgación de documentos	El Responsable de proceso será el encargado de realizar la socialización de los documentos ya sean internos o externos aplicables a su proceso utilizando la metodología que para el sea efectiva (reunión, lectura y posterior evaluación, etc), dejando para todos los casos la evidencia de la divulgación mediante el registro del Formato de Asistencia a Capacitación.	Formato de asistencia a capacitación	Responsables de proceso
19	Verificación de la implementación de la documentación	El proceso de Gestión de Calidad realizara la verificación de la implementación de los documentos mediante las auditorias Internas de seguimiento, para lo cual quedara como registro el informe de Auditoria	Informe de Auditoria Interna	Director de Gestión de Calidad Analista de Calidad



PROCEDIMIENTO

CODIGO:GCA- PD- 01

VERSION: 1

CONTROL DE DOCUMENTOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 9 de 11

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	REPOSABLE
		Interna,		Auditor Interno
20	Generación de Informes	Mensualmente el proceso de Gestion de Calidad realizara un reporte el cual se remite a la Subgerencia y a los responsables de proceso del estado documental de cada proceso con el fin de generar las acciones de mejoramiento correspondientes.	Informe de Avance documental de procesos	Director de Gestion de Calidad Analista de Calidad

CONFIDENCIAL



PROCEDIMIENTO

CODIGO:GCA- PD- 01

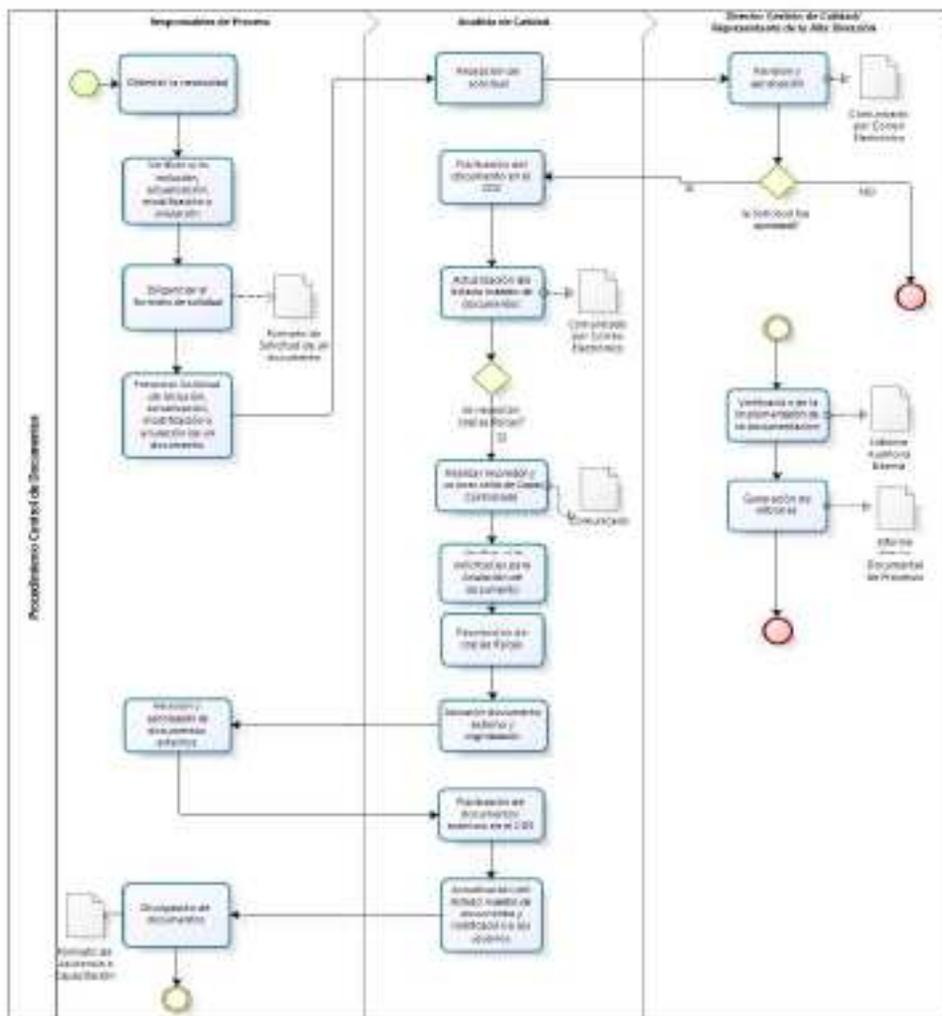
VERSION: 1

CONTROL DE DOCUMENTOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 10 de 11

7. FLUJOGRAMA





PROCEDIMIENTO

CODIGO:GCA- PD- 01

VERSION: 1

CONTROL DE DOCUMENTOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 11 de 11

ACTIVIDAD	NOMBRE(S)	CARGO
ELABORÓ	PAULA JULIANA QUIROGA	ANALISTA DE CALIDAD
REVISÓ	SANDRA VALENZUELA	DIRECTORA GESTION DE CALIDAD
APROBÓ	ALVARO PUERTO VALENCIA	GERENTE GENERAL

Anexo 06. GCA-PD-02 Procedimiento Control de Registros

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: GCA-PD-02
		VERSION: 1
	CONTROL DE REGISTROS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 1 de 8

1. OBJETO

Establecer la metodología para el control y elaboración de todos los registros del Sistema de Gestión de la Calidad de Family Home Care.

2. ALCANCE

Aplica para todos los registros del Sistema de Gestión de Calidad de Family Home Care.

3. RESPONSABLE

3.1. DE APLICARLO:
Todos los Procesos

3.2. DE GARANTIZAR SU CUMPLIMIENTO:
Responsables de Procesos

4. DEFINICIONES

DOCUMENTO: Datos que poseen significado y su medio de soporte.

FORMATO: Documento empleado para registrar la información necesaria para la realización de una actividad inherente a un proceso.

INFORMACIÓN: Datos que poseen significado.

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

REVISIÓN: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: GCA-PD-02
		VERSION: 1
	CONTROL DE REGISTROS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 2 de 8

5. GENERALIDADES

Los registros deben ser diligenciados en lenguaje claro, conciso, con información real actualizada.

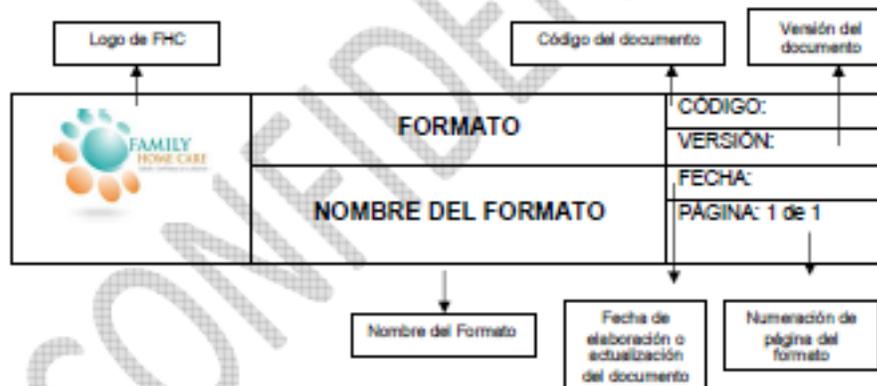
El Proceso de Gestión de Calidad es el responsable del Control de los Registros del Sistema de Garantía de Calidad, a través de la Tabla de Retención Documental GA-FT-13.

Para la realización del Registro se deben considerar y tener en cuenta los siguientes aspectos.

5.1. ELABORACIÓN DE REGISTROS

5.1.1. ESTRUCTURA Y CODIFICACIÓN

5.1.1.1. ENCABEZADO



	PROCEDIMIENTO	CODIGO: GCA-PO-02
		VERSION: 1
	CONTROL DE REGISTROS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 4 de 8

Gestión Financiera	FN
--------------------	----

5.1.1.3. CUERPO DEL FORMATO

El Formato debe estructurarse teniendo en cuenta que pueda:

- Registrar evidencia objetiva del desarrollo de una actividad
- Reuna la información conforme al requerimiento
- Criterios de estética, funcionalidad y simetría

5.1.1.4. PROTECCIÓN DE LOS REGISTROS

Los registros en medio magnéticos son protegidos mediante copias de seguridad (Back ups Proceso de Sistemas y Tecnología).

Los registros en medio físico se protegen con elementos como: cubiertas plásticas, fólder, AZ, cajas o cualquier otro elemento que conserve su legibilidad y evite deterioros en su presentación. Éstos deben estar guardados en sitios adecuados para evitar su daño, pérdida y deterioro.

5.1.1.5. IDENTIFICACION DE LOS REGISTROS

Todos los registros se identifican por medio del nombre.

Para garantizar la seguridad y veracidad de la información registrada, no se debe utilizar corrector en los registros, si se equivoca debe trazar una línea sobre el error y registrar la información correcta al lado o en el siguiente renglón, así como tampoco se permite ningún tipo de enmendadura ni registrar con lápiz.

5.1.1.6. RECUPERACIÓN

Toda la información de los registros del SGC tiene una forma de búsqueda especial y se recuperan mediante: código, consecutivo alfabético, numérico por nombre, fecha de acuerdo con lo descrito por cada usuario en la Tabla de Retención Documental.

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: GCA-PD-02
		VERSION: 1
	CONTROL DE REGISTROS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 5 de 8

5.1.1.7. ALMACENAMIENTO

Los registros del SGC, se almacenan en medios físicos o magnéticos en el archivo de gestión o archivo central, software CDS y en el servidor.

CONFIDENCIAL



PROCEDIMIENTO

CODIGO: GCA-PD-02

VERSION: 1

CONTROL DE REGISTROS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 6 de 8

6. DESARROLLO

Nº.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
	INICIO			
1	Actualización de listado maestro de documentos	Realizado, modificado o anulado un documento, debe actualizarse en el Listado maestro de documentos.	Listado maestro de documentos	Analista de Calidad
2	Actualización de la tabla de retención documental	Una vez que se haya aprobado una solicitud de modificación de procedimiento donde se vaya a relacionar un nuevo registro o se modifique un formato conforme al procedimiento control de documentos, el Dueño de proceso deberá garantizar que la Tabla de Retención Documental se actualice	Tabla de retención documental	Responsable de proceso o a quien delegue
3	Almacenar y proteger los documentos	El responsable de la actividad guarda los registros (físico o medio magnético) en las áreas de almacenamiento establecidas de manera que facilite su acceso y recuperación.	No Aplica	Responsable de la actividad del proceso
4	Revisión periódica de los registros almacenados	El Responsable de la Actividad por lo menos una vez por semestre revisará los registros almacenados para determinar si los mismos han cubierto su tiempo de retención, de acuerdo a la Tabla de retención documental.	No Aplica	Responsable de la actividad del proceso
5	Revisar el tiempo de retención	El Responsable de la actividad verifica si el tiempo de retención se venció, de ser así se determinará la disposición del registro según la tabla de retención documental.	Formato de transferencia Documental	Responsable de la actividad del proceso
6	Realización de auditoría	El proceso de Gestión de calidad realizara auditorias de seguimiento de acuerdo con el programa de auditoría.	Informe de auditoría	Director de Gestión de Calidad
	FIN			



PROCEDIMIENTO

CODIGO: GCA-PD-02

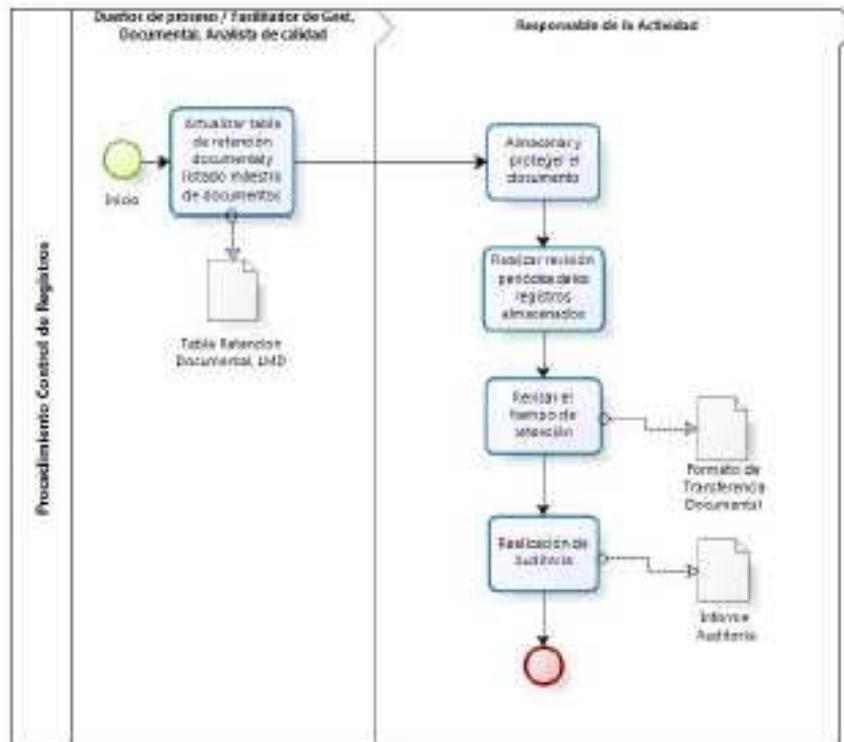
VERSION: 1

CONTROL DE REGISTROS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 7 de 8

7. DESARROLLO



3

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: GCA-PD-02
		VERSION: 1
	CONTROL DE REGISTROS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 8 de 8

8. ANEXOS

- Tabla de Retención Documental GA-FT-13.

ACTIVIDAD	NOMBRE(S)	CARGO
ELABORÓ	PAULA JULIANA QUIROGA	ANALISTA DE CALIDAD
REVISÓ	SANDRA VALENZUELA	DIRECTORA DE GESTION DE CALIDAD
APROBÓ	ALVARO PUERTO VALENCIA	GERENTE GENERAL

Anexo 07. GCA-PD-03 Procedimiento Control de Cambios

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: GCA-PD-03
		VERSION: 1
	CONTROL DE CAMBIOS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 1 de 6

1. OBJETO

Establecer la metodología para reducir los riesgos técnicos, económicos y de tiempo, al momento de implementar la administración de los cambios que afectan al Sistema de Gestión de la Calidad de Family Home Care.

2. ALCANCE

Desde la identificación y análisis de la necesidad del cambio hasta la ejecución de las modificaciones o planes de acción.

3. RESPONSABLE

3.1 DE APLICARLO:

Líderes de proceso.

3.2 DE GARANTIZAR SU CUMPLIMIENTO:

El Representante de la Alta Dirección

4. DEFINICIONES

CAMBIOS: Adiciones, modificaciones o remociones aprobadas.

DOCUMENTO: Datos que poseen significado y su medio de soporte.

FORMATO: Documento empleado para registrar la información necesaria para la realización de una actividad inherente a un proceso.

INFORMACIÓN: Datos que poseen significado.

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

REVISIÓN: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.



PROCEDIMIENTO

CODIGO: GCA-PD-03

VERSION: 1

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 2 de 6

SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD (SGC): Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

5. GENERALIDADES

5.1 CAMBIOS QUE AFECTAN AL SGC

Dentro de los grandes cambios que pueden impactar en el SGC de la organización se encuentran:

- **NUEVA TENOLOGIA:** Inclusión de nuevas tecnologías de información.
- **ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL:** Modificación en el organigrama o mapa de procesos, inclusión de nuevos perfiles de cargo.
- **NORMATIVIDAD:** Reglamentación gubernamental que amerite realizar ajustes para la prestación del servicio.
- **NUEVOS SERVICIOS:** Desarrollo de nuevos productos o servicios que cambian o adicionan actividades en la operación del negocio.
- **PLAN ESTRATEGICO:** Cambios en la plataforma estratégica.
- **MAPA DE PROCESOS:** Inclusión de nuevo proceso o cambios en la identificación, propósito, alcance y/o etapas de los procesos actuales.



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE CAMBIOS

CODIGO: GCA-PD-03
VERSION: 1
FECHA: 01/12/2013
PAGINA: 3 de 6

6. DESARROLLO

Nº.	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	REGISTRO	RESPONSABLE
	INICIO			
1	Recepción de solicitud de análisis de cambios	El Analista de Calidad recopila las solicitudes de cambio registradas en el GCA-FT-03 Formato Cambios del Sistema de Gestión de Calidad.	GCA-FT-03 Formato Cambios del Sistema de Gestión de Calidad	Analista de Calidad
2	Citación a reunión de análisis	De acuerdo con el tipo de cambio que se presente para el SGC, el analista de calidad junto con el líder de proceso determinan los participantes del análisis del cambio y acuerdan la fecha para la reunión.	Correo electrónico de invitación a reunión	Analista de Calidad
3	Evaluación del impacto	El líder de proceso que solicita el análisis de cambio en conjunto con los procesos involucrados evalúa el impacto del mismo, teniendo en cuenta los ítems descritos en el GCA-FT-03 Formato Cambios del Sistema de Gestión de Calidad.	GCA-FT-03 Formato Cambios del Sistema de Gestión de Calidad	Representante de la Alta Dirección Analista de Calidad líder de proceso según corresponda
4	Aprobación del cambio	Se evalúa la factibilidad del cambio teniendo en cuenta la comunicación, solución técnica, económica y los posibles riesgos. Si la información es insuficiente para realizar una valoración en los requerimientos del cambio se debe aclarar la información requerida.	GCA-FT-03 Formato Cambios del Sistema de Gestión de Calidad	Representante de la alta dirección Analista de Calidad Líderes de proceso según corresponda
5	Planificación del cambio	Una vez analizada toda la información y aprobado el cambio se debe determinar las acciones o ajustes a ejecutar para la realización del cambio y las personas que deben participar en las mismas.	No Aplica	Representante de la Alta Dirección Subgerente
6	Definición de los planes de acción	Se debe registrar las actividades relacionando responsables de ejecución y seguimiento, fechas de cumplimiento y recursos necesarios.	GCA-FT-03 Formato Cambios del Sistema de Gestión de Calidad	Representante de la Alta Dirección Líderes de proceso según corresponda
7	Comunicar los cambios	Se asignan las tareas con las responsabilidades y las fechas para la realización de las acciones planteadas.	GCA-FT-03 Formato Cambios del Sistema de Gestión de Calidad	Representante de la Alta Dirección
8	Seguimiento a planes de acción	De acuerdo con las acciones descritas en GCA-FT-03 Formato Cambios del Sistema de Gestión de Calidad y las fechas establecidas, el	GCA-FT-03 Formato Cambios del Sistema de	Analista de Calidad



PROCEDIMIENTO

CODIGO: GCA-PD-03

VERSION: 1

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 4 de 6

Nº.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
		proceso de Gestión de Calidad realiza el seguimiento al cumplimiento y efectividad de las acciones realizadas	Gestión de Calidad.	
9	Generación de Informes	Se envía mensualmente un Informe de cumplimiento de actividades y avance de la implementación del cambio con copia los procesos involucrados y el Subgerente	Informe	Analista de Calidad
10	Reunión socialización de resultados	Al finalizar las actividades planeadas se cita nuevamente al grupo de trabajo (procesos involucrados, subgerente y representante de la alta dirección) para realizar una evaluación de los resultados obtenidos	Acta de Reunión	Representante de la Alta Dirección
	FIN			

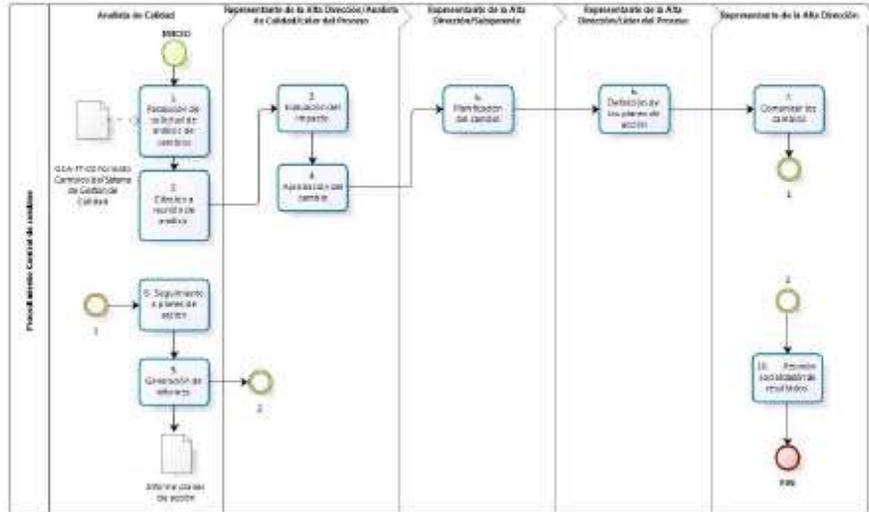
CONFIDENCIAL



PROCEDIMIENTO
CONTROL DE CAMBIOS

CODIGO: GCA-PD-03
VERSION: 1
FECHA: 01/12/2013
PAGINA: 5 de 6

7. DESARROLLO





PROCEDIMIENTO

CODIGO: GCA-PD-03

VERSION: 1

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 6 de 6

8. ANEXOS

- GCA-FT-03 Formato Cambios del Sistema de Gestión de Calidad

ACTIVIDAD	NOMBRE(S)	CARGO
ELABORÓ	PAULA JULIANA QUIROGA	ANALISTA DE CALIDAD
REVISÓ	SANDRA VALENZUELA	DIRECTORA DE GESTION DE CALIDAD
APROBÓ	ALVARO PUERTO VALENCIA	GERENTE GENERAL

Anexo 08. GCA-PD-04 Procedimiento control producto o servicio no conforme

	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-04
		VERSION: 1
	CONTROL DE PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 1 de 7

1. OBJETO

Establecer la metodología, condiciones, actividades, controles, responsabilidades y autoridades para lograr un adecuado tratamiento y control de los productos y/o servicios no conformes que no cumplen con los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Esta metodología abarca desde la identificación del producto no conforme en los procesos misionales hasta el cierre y verificación de las actividades desarrolladas.

3. RESPONSABLES

3.1 DE APLICARLO:

Los responsables de garantizar la adecuada implementación del presente procedimiento son todos los líderes de los procesos misionales y colaboradores de los mismos.

3.2 DE GARANTIZAR SU CUMPLIMIENTO

El responsable de garantizar el cumplimiento del presente documento es el Proceso de Gestión de Calidad.

4. DEFINICIONES

Para facilitar la comprensión del presente documento, se definen los siguientes términos:

- **PROCESO:** Conjunto de actividades relacionadas mutuamente o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **PRODUCTO O SERVICIO:** Resultado de un proceso o un conjunto de procesos.

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: GCA-PD-04
		VERSION: 1
	CONTROL DE PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 2 de 7

- **CONFORMIDAD:** Cumplimiento de un requisito.
- **NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito
- **CORRECCIÓN:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada
- **CONCESIÓN:** Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.
- **CORRECCIÓN:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **LIBERACIÓN:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
- **REPROCESO:** Acción tomada sobre un producto no conforme que consiste en repetir algún(os) proceso(s) ya establecido(s) para que cumpla con los requisitos.
- **ACCIÓN CORRECTIVA:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación deseable.
- **ACCIÓN PREVENTIVA:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **LIBERACIÓN:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

5. CONDICIONES DE MANEJO SERVICIO Y/O PRODUCTO NO CONFORME

5.1 GENERALIDADES

Una No Conformidad se define como el incumplimiento de un requisito, que se detecta como resultado del seguimiento y verificación en actividades o procesos, y que puede afectar a los clientes. Un producto no conforme puede presentarse antes (en la preparación del servicio) o durante la operación, y

	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-04
		VERSION: 1
	CONTROL DE PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 3 de 7

puede ser detectado por un cliente interno o externo.

5.2 ACCIONES INMEDIATAS

Cuando se presente o detecte un servicio, producto no conforme, la persona que la detecta debe tratar de reparar inmediatamente el error si es posible; no obstante, la persona que lo detecta debe iniciar inmediatamente el registro del producto No Conforme en el Formato de Reporte de Producto No Conforme, disponible en físico o archivo digital (matriz en Excel) para tomar las acciones necesarias y prevenir que vuelvan a ocurrir en un futuro.

5.3 TRATAMIENTO DEL SERVICIO NO CONFORME

El responsable de iniciar el diligenciamiento del Formato de Reporte de Producto y/o servicio no Conforme escribe la información completa y documenta el producto o servicio no conforme, describiendo claramente la falla detectada y registrando toda la información necesaria para el pleno entendimiento de la misma incluyendo las causas que la originaron.

Si este no conoce la causa de la No conformidad, (pudiendo ser o no el que la provocó), registrará los antecedentes dejando el espacio en blanco para que posteriormente el líder del proceso investigue las causas y las registre, adicionalmente podrá solicitar a quien considere necesario información para su completo seguimiento.

Cada líder de proceso es responsable del seguimiento a los registros, clasificándolos como abiertos hasta que él mismo verifique que se haya realizado la corrección propuesta.



	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-04
		VERSION: 1
	CONTROL DE PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 4 de 7

5.4 CIERRE

Una vez realizada la verificación y/o liberación del Producto y/o servicio no conforme se realiza su cierre con firma o registro del nombre del líder de proceso

5.5 ACCIONES CORRECTIVAS

Estas serán registradas siempre y cuando después del análisis de causas y el impacto que ocasionen el líder del proceso determine que es necesario abrirla, para lo cual se procede de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

En caso de Producto y/o servicio no conforme repetitivos es obligatorio el registro de Acciones correctivas en el módulo AI9000.

6. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

Nº.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
	INICIO			
1	Identificación del producto y/o servicio No Conforme	<p>Cualquier Colaborador de la Organización puede identificar un producto y/o servicio no conforme, y debe registrarlo con una descripción de éste en el Formato de Reporte de Producto y/o servicio no Conforme o matriz en archivo Excel.</p> <p>En caso de registros físicos cada líder de proceso asignara un responsable de la transcripción al archivo en Excel.</p>	Formato producto no conforme	Colaboradores de la Organización
2	Registrar descripción y análisis de causas	Se registra la descripción del Producto y/o servicio no Conforme en el formato o matriz según corresponda y la causa de este	<p>Módulo Producto No Conforme</p> <p>Formato producto no conforme</p>	Colaboradores y /o líder del proceso



PROCEDIMIENTO

CODIGO:GCA-PD-04

VERSION: 1

CONTROL DE PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 5 de 7

Nº.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
3.	Tomar la acción Inmediata	Si el Producto y/o servicio no conforme tiene acción Inmediata se registra en Formato de Reporte de Producto y/o servicio no Conforme o matriz en archivo Excel Entre las acciones a tomar puede estar: la corrección o la concesión,	Formato de Reporte de Producto y/o servicio no Conforme o matriz en archivo Excel	Responsable del Proceso.
4	Revisión de los registros	El Líder de proceso es responsable de revisar semanalmente los diferentes registros para su seguimiento y verificación	No Aplica	Líderes de procesos
5	Resolver y responder Producto y/o servicio No Conforme	El Colaborador que registra puede ser quien realice la gestión para el tratamiento con el fin darle solución al mismo, en caso contrario podrá solicitar a quien considere pertinente colaboración, si aun así no es posible solucionarlo se debe remitir registro al Líder del proceso Una vez que se haya solucionado el inconveniente debe registrar las acciones tomadas en el Formato de Reporte de Producto y/o servicio no Conforme o matriz en archivo Excel	Formato de Reporte de Producto y/o servicio no Conforme o matriz en archivo Excel	Colaborador que registra y/o líder del Proceso
6	Verificación de la conformidad	La verificación de la acción tomada sobre el Control de Producto y/o servicio No Conforme la realizará el líder del proceso o quien este asigne (Evidencia escrita) determinando si hay conformidad con el tratamiento y soluciones establecidas.	Formato de Reporte de Producto y/o servicio no Conforme o matriz en archivo Excel	Líder del proceso o responsable asignado
7	La solución es satisfactoria?	Si el Jefe Inmediato determina que la solución o tratamiento planteado no es el adecuado tomará las acciones pertinentes que permitan dar conformidad a los requisitos establecidos.	No Aplica	Líder del proceso o responsable asignado



PROCEDIMIENTO

CODIGO:GCA-PD-04

VERSION: 1

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 6 de 7

CONTROL DE PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME

Nº.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
8	Cerrar registro	El líder del proceso o responsable asignado una vez realiza la verificación de la conformidad al producto y/o servicio no conforme dará cierre al registro con su firma o nombre en la casilla asignada para tal fin -	Formato de Reporte de Producto y/o servicio no Conforme o matriz en archivo Excel	Lider del proceso o responsable asignado
9	Presentar Informe	Se debe realizar y entregar mensualmente un informe al Representante de la Alta Dirección (Indicador del proceso), donde se consolide la información del Producto No Conforme que se hayan presentado en ese periodo.	Informe No conformes (Indicador del proceso)	Director de Gestión de Calidad
10	Análisis de Informe Producto No Conforme	Si al realizar el Informe mensual se confirma que existe un Tipo de producto No conforme repetitivo se levantara una No Conformidad al proceso correspondiente para que realice el análisis y la gestión Correspondiente.	Modulo Tratamiento de No Conformidades (A/9000)	Analista de Calidad
	FIN			

**PROCEDIMIENTO**

CODIGO:GCA-PD-04

VERSION: 1

**CONTROL DE PRODUCTO Y/O
SERVICIO NO CONFORME**

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 7 de 7

ACTIVIDAD	NOMBRE(S)	CARGO
ELABORÓ	PAULA JULIANA QUIROGA	ANALISTA DE CALIDAD
REVISÓ	SANDRA VALENZUELA	DIRECTORA DE GESTION DE CALIDAD
APROBÓ	ALVARO PUERTO VALENCIA	GERENTE GENERAL

Anexo 09. GCA-PD-05 Procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas

	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-05
		VERSION: 1
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 1 de 7

1. OBJETO

Establecer una metodología para la toma de acciones con el propósito de eliminar la causa de no conformidades reales y potenciales previniendo que vuelvan a ocurrir en los procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad de la Organización, desarrollando así la mejora continua.

2. ALCANCE

Abarca desde la identificación de las no conformidades reales y potenciales hasta el seguimiento y cierre de las acciones de mejoramiento, aplicable a todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización.

3 RESPONSABLES

3.1 DE APLICARLO:

Los responsables de garantizar la adecuada implementación del presente procedimiento son los todos colaboradores.

3.2 DE GARANTIZAR SU CUMPLIMIENTO

El responsable de garantizar el cumplimiento del presente documento son los dueños de proceso.

4 DEFINICIONES

4.1 CONFORMIDAD

Cumplimiento de un requisito.

4.2 NO CONFORMIDAD

Incumplimiento de un requisito.

	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-05
		VERSION: 1
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 2 de 7

4.3 ACCIÓN PREVENTIVA

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

4.4 ACCIÓN CORRECTIVA

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

4.5 REQUISITO

Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria.

4.6 ACCIÓN ADECUADA

Acción planteada que es apropiada a la criticidad, condiciones y circunstancias de las no conformidades detectadas para lograr los objetivos esperados.

4.7 ACCIÓN CONVENIENTE

Acción planteada que aunque sea adecuada sea viable su ejecución teniendo en cuenta recursos y complejidad de su ejecución.

4.8 ACCIÓN EFICAZ

Acción planteada que esta orientada a garantizar que el problema y la causa eliminada no van a volver a suceder.

Las demás definiciones que aplican al presente procedimiento se encuentran contempladas en la Norma NTC – ISO 9000:2008. Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario.

4.9 ACCION DE MEJORA

Acción que no proviene de una no conformidad real o potencial, que contribuye al mejoramiento de la gestión de un proceso.

	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-05
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	VERSION: 1
		FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 3 de 7

5 DESARROLLO

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
	INICIO			
1	Detectar No conformidades o acciones de mejora	Todo el personal de la compañía podrá detectar no conformidades por alguno de los resultados de: seguimiento a procesos, Acción preventiva, Auditoría externa, auditorías Internas, Revisión por la dirección, Observación, no conformes, quejas y/o reclamos, Indicadores de gestión, encuestas de satisfacción. O registrar acciones de mejora al proceso. En cada caso la persona que detecte el hallazgo lo pondrá en conocimiento del Dueño del proceso y se registrará en El modulo de tratamiento de no conformidades de Consola ERP (AI9000). Teniendo como ayuda el Instructivo GCA-IN-01 Registro de No Conformidades	Modulo tratamiento de no conformidades (AI9000)	Todo el personal
2	Revisar modulo AI9000	Periódicamente los dueños de proceso o a quien deleguen deben revisar el modulo AI9000 para identificar si han registrado alguna no conformidad a su proceso o desean registrar una acción de mejora.	Modulo tratamiento de no conformidades (AI9000)	Dueños de procesos o a quien delegue
3	Identificar las causas	Utilizando alguna de las metodologías de análisis de causas descritas en el GCA-IN-02 Instructivo Metodologías de análisis de causa, el Dueño del proceso junto con su equipo de trabajo identificará las causas que originan o pueden originar la no conformidad, registrándolas en la casilla "Análisis de Causas". En caso de requerir la colaboración de otros procesos, se citaran a los Involucrados para	Modulo tratamiento de no conformidades (AI9000)	Dueño del Proceso Colaboradores

	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-05
		VERSION: 1
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 4 de 7

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
		realizar el análisis conjuntamente.		
4	Establecer el plan de acción	De acuerdo a la priorización de causas, se definirán las tareas, los responsables y las fechas para eliminar cada una de ellas. El plan se registrará en el icono "definir acciones a implementar" el cual abre el modulo Plan de acción.	Modulo tratamiento de no conformidades (AI9000)	Dueño del Proceso
5	Determinar conveniencia y adecuación	El Dueño de Proceso debe determinar si el conjunto de las acciones planteadas son adecuadas y convenientes para ejecutarlas y lograr el resultado esperado.	Modulo tratamiento de no conformidades (AI9000)	Dueño de proceso
6	Hacer seguimiento al plan de acción	El Dueño de proceso y Analista de Calidad serán los encargados de hacer el seguimiento a los planes de acción vigentes con una frecuencia consecuente a las fechas de las tareas definidas en el plan de acción. Se dejará evidencia de cada seguimiento registrando en la casilla "Seguimiento"	Modulo tratamiento de no conformidades (AI9000)	Dueño del proceso Analista de Calidad
7	Revisar las acciones	El Analista de Calidad evaluará la eficacia de la acción, dejando evidenciado en el modulo sus comentarios al respecto.	Modulo tratamiento de no conformidades (AI9000)	Analista de Calidad
8	Verificar que la acción tomada fue eficaz	En el caso que la acción no sea eficaz, el Analista de Calidad deberá informar al dueño de proceso para que defina nuevamente nuevas acciones o ataque una causa diferente. Si fue eficaz se procede a cerrar la acción.	Comunicado	Analista de Calidad
9	Cerrar la acción	En caso de que la acción sea eficaz el Analista de Calidad procederá al cierre de la acción. Se deberá dejar evidencia del cierre de la acción cuando sea eficaz registrándolo en el modulo	Modulo tratamiento de no conformidades (AI9000)	Analista o Director de Calidad

	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-05
		VERSION: 1
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 5 de 7

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
		tratamiento de no conformidades.		
10	Elaborar el Informe gerencial.	El Analista de Calidad de acuerdo a las acciones registradas, elabora el Informe para revisión Gerencial, el cual contiene un resumen de las acciones correctivas, preventivas y de mejora tomadas por cada uno de los procesos y su efectividad.	Informe Acciones correctivas y preventivas	Analista o Director Calidad
	FIN			

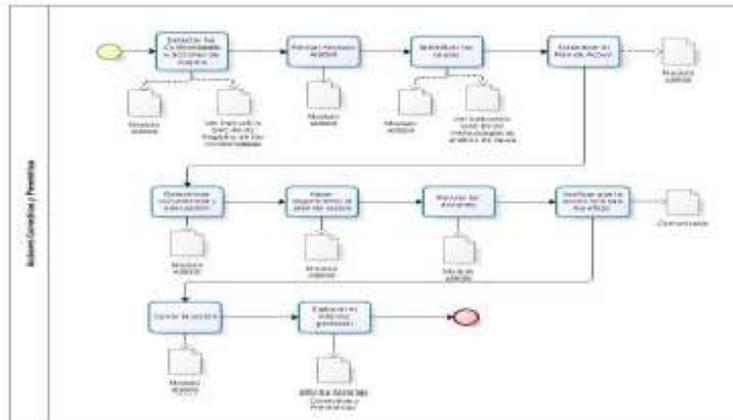
CONFIDENCIAL



PROCEDIMIENTO
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

CODIGO: GCA-PD-05
VERSION: 1
FECHA: 01/12/2013
PAGINA: 6 de 7

6 FLUJOGRAMA



	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-05
		VERSION: 1
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 7 de 7

ACTIVIDAD	NOMBRE(S)	CARGO
ELABORÓ	PAULA JULIANA QUIROGA RUEDA	ANALISTA DE CALIDAD
REVISÓ	SANDRA VALENZUELA	DIRECTOR DE GESTION DE CALIDAD
APROBÓ	ALVARO PUERTO VALENCIA	GERENTE GENERAL

Anexo 10. GCA-PD-06 Procedimiento Auditorías Internas de Calidad

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: GCA-PD-06
		VERSION: 1
	AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 1 de 10

1. OBJETO

Establecer una metodología que describa los lineamientos a seguir en la preparación, ejecución y evaluación de las auditorías de los procesos de la Organización, con el fin de detectar oportunidades de mejora y mantener la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. ALCANCE

Esta metodología abarca desde la programación de las auditorías hasta el resultado final del programa de auditoría.

3. RESPONSABLES

3.1 DE APLICARLO:

Los responsables de garantizar la adecuada implementación del presente procedimiento son los Auditores Internos de Calidad.

3.2 DE GARANTIZAR SU CUMPLIMIENTO

El responsable de garantizar el cumplimiento del presente documento es el proceso de Gestión de Calidad.

4. DEFINICIONES

4.1 CRITERIOS DE LA AUDITORIA

Conjunto de políticas, procedimientos, o requisitos utilizados como referencia.

4.2 HALLAZGOS

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

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: GCA-PD-06
		VERSION: 1
	AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 2 de 10

4.3 LISTA DE VERIFICACIÓN

Lista de preguntas de los elementos a auditar.

4.4 NO CONFORMIDAD

Incumplimiento de un requisito

4.5 PLAN DE AUDITORIAS

Descripción detallada de la auditoria a realizar.

4.6 PROGRAMA DE AUDITORIAS

Conjunto de una o mas auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

5. GENERALIDADES

5.1 TIPOS DE AUDITORÍA

5.1.1 Auditoría de primera parte

Es aquella que se realiza por o en nombre de la organización. Esta auditoría puede ser realizada por auditores internos que pertenezcan a la compañía o externos cuando así se requiera.

5.1.2 Auditoría de segunda parte

Se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes o proveedores, con el fin de verificar la adecuación del Sistema de Gestión de Calidad.

5.1.3 Auditoría de tercera parte

Se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas que proporcionan el certificado de conformidad con la norma ISO 9001.

	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-06
	AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD	VERSION: 1
		FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 3 de 10

Las demás definiciones que aplican al presente procedimiento se encuentran contempladas en la Norma NTC – ISO 9000. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

5.2 CONTEXTO

Una de las metodologías de identificación de oportunidades de mejora en un Sistema de Gestión de la Calidad corresponde a las auditorías internas, ya que posibilita ver a la organización de una forma objetiva y facilita la obtención de información de forma planificada, permitiendo recolectar información para la toma de decisiones por parte de la Gerencia.

5.3 DESIGNACIÓN DEL AUDITOR LÍDER

El auditor líder debe cumplir con los requisitos especificados en el Perfil del Cargo del Auditor de Calidad y debe ser designado por el Representante por la Dirección. Sus funciones son planificar, organizar y proporcionar direccionamiento al equipo auditor.

5.4 EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD

Al finalizar la auditoría interna se debe revisar en el formato de Evaluación de la auditoría como mínimo los siguientes aspectos:

- Planificación de la auditoría
- Cumplimiento del Plan de Auditoría
- Trato de los auditores a los auditados
- Conocimiento que demuestran los auditores de los temas auditados.
- Redacción del informe de auditoría

Los auditores internos, se seleccionan de acuerdo al perfil establecido por la organización.

De acuerdo con los resultados de esta evaluación se definirá si es necesario tomar acciones de mejora según lo definido en el procedimiento Acciones correctivas y preventivas estas podrán obedecer a uno de los siguientes tipos:

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: GCA-PD-06
	AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD	VERSION: 1
		FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 4 de 10

- Capacitar al equipo auditor
- Mejorar la planificación a las auditorías internas
- Realizar mayor o menor número de auditorías
- Proveer otros recursos para la Auditoría

5.5 PERIODICIDAD DE LAS AUDITORÍAS

Para un buen desarrollo de las auditorías internas se establece programar una auditoría al año para todos los procesos y una auditoría de seguimiento anual para los procesos operativos o aquellos donde se identifique mayor debilidad. También se programarán auditorías extemporáneas que podrán ser solicitadas por la Alta Dirección o los líderes de los procesos.

6 NORMATIVIDAD

Norma NTC ISO 9000:2005 - Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

Norma NTC ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.

Norma NTC ISO 9004:2010 - Gestión para el Éxito Sostenido de una Organización. Enfoque de Gestión de la Calidad.

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: GCA-PD-05
		VERSION: 1
	AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 5 de 10

7. DESARROLLO

Nº.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
	INICIO			
1	Elaboración del programa de auditorías.	Según los criterios definidos por la Alta Dirección y otros factores como: La importancia de los procesos, estado de los procesos, resultado de auditorías internas, disponibilidad de auditores y solicitud de los clientes, el Director de Gestión de Calidad y el Auditor Líder elaborarán el Programa de Auditorías para el año respectivo y se presenta ante la Gerencia para su aprobación.	Programa de auditorías	Director de Gestión de Calidad Auditor Líder
2	Elaboración y aprobación del plan de auditoría.	Para preparar el plan de auditoría se deben tener en cuenta los criterios de la auditoría (Norma, ley, procedimientos) y será responsabilidad del Auditor líder y del equipo auditor. Este plan propone al auditado las actividades a realizar, fecha, hora, lugar y responsables (los auditores se deben seleccionar independiente al proceso al cual pertenecen) para desarrollar la auditoría. 5 días antes de la auditoría debe ser entregado el plan de auditoría al dueño del proceso quien podrá solicitar cambios a las fechas y horarios establecidos; si llegan a existir grandes diferencias (fecha y hora) entre el auditor y el auditado con respecto al Plan de Auditoría será responsabilidad del Director de Gestión de Calidad definir con el auditor líder las modificaciones del plan, o en caso contrario solicitar que el auditado apruebe el Plan de Auditoría.	Plan de Auditoría	Auditor líder designado
3	Preparación de la auditoría	Será responsabilidad del equipo auditor preparar las Listas de Verificación teniendo en cuenta el alcance y contenido del Plan de Auditoría así como los Documentos de referencia.	Listas de Verificación	Equipo auditor
4	Reunión de apertura y Ejecución de la auditoría	De acuerdo al Plan de Auditoría se reunirán en el lugar y hora señalados el equipo auditor y el auditado. Será responsabilidad del auditor líder hacer la reunión de apertura	Formato de asistencia Listas de	Auditor líder



PROCEDIMIENTO

AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

CODIGO:GCA-PD-06

VERSION: 1

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 6 de 10

Nº.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
		y tener preparada la auditoría; los auditores se apoyarán en las Listas de Verificación y en el Formato Notas del auditor registrarán las evidencias de los hallazgos encontrados durante la auditoría.	Verificación Formato Notas del auditor	
5	Descripción de los hallazgos	El equipo auditor analizará la evidencia presentada, los hallazgos encontrados durante la auditoría y se registrarán en el formato Notas del auditor y Listas de Verificación, los hallazgos serán comunicados al auditado.	Listas de Verificación	Equipo auditor
6	Elaboración y entrega del Informe de Auditoría	El equipo auditor debe preparar el Informe de auditoría, y entregar al auditor líder las notas del auditoría y las listas de verificación. En el Informe se registran las actividades desarrolladas, aspectos relevantes por proceso, recomendaciones de mejora por proceso, conclusiones generales (conformidad con los requisitos de la norma, conformidad con las disposiciones planificadas; implementación, mantenimiento y eficacia del proceso) y resumen de No conformidades). El Informe deberá ser entregado a los auditados y a la Gerencia cinco días hábiles después de la auditoría.	Informe de Auditoría	Equipo auditor
7	Reunión de Cierre	Al final de la auditoría se realizará una reunión de cierre entre las partes en las que se presenten los hallazgos y se aclaren inquietudes frente a éstos.	Formato de asistencia	Auditor líder
8	Ingreso de No conformidades en el modulo AI 9000	El personal de Calidad ingresará las No conformidades encontradas a los procesos en el modulo de tratamiento de No conformidades (AI 9000).	No Aplica	Personal de Gestión de Calidad
9	Evaluación del equipo auditor	El Auditado evaluará el desempeño del equipo Auditor mediante el formato Evaluación de las auditorías, con el fin de hacer seguimiento y establecer acciones para mejorarla. Se realizará una evaluación pro proceso la cual debe ser enviada vía mail al Director de Gestión de Calidad.	Evaluación de las auditorías	Colaboradores auditado



PROCEDIMIENTO

AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

CODIGO:GCA-PD-06

VERSION: 1

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 7 de 10

Nº.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
10	Tratamiento de No Conformidades	Será responsabilidad del auditado analizar las causas de los hallazgos y proponer al auditor líder un plan de acción el cual consignarán en el modulo de tratamiento de No conformidades (AI 9000), siguiendo lo establecido en el procedimiento Acciones correctivas y preventivas, el Equipo de Calidad será el responsable de hacer seguimiento a estas acciones de mejoramiento.	No Aplica	Colaborador auditado
11	Seguimiento a los hallazgos de las auditorias anteriores	En el siguiente ciclo de auditorias, los auditores asignados verifican el cumplimiento de los planes de acción establecidos de las no conformidades de la auditoria anterior.	Informe de Auditoria	Equipo auditor
	FIN			

CONFIDENCIAL



PROCEDIMIENTO

CODIGO:GCA-PD-06

VERSION: 1

AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 9 de 10

9. ANEXOS

- FORMATO PROGRAMA DE AUDITORÍA
- FORMATO PLAN DE AUDITORIA
- FORMATO LISTAS DE VERIFICACIÓN
- FORMATO NOTAS DEL AUDITOR
- FORMATO DE EVALUACIÓN DE LA AUDITORIA
- FORMATO INFORME DE AUDITORÍA
- FORMATO DE ASISTENCIA

CONFIDENCIAL

	PROCEDIMIENTO	CODIGO:GCA-PD-06
		VERSION: 1
	AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 10 de 10

ACTIVIDAD	NOMBRE	CARGO
ELABORÓ	PAULA JULIANA QUIROGA	ANALISTA DE CALIDAD
REVISÓ	SANDRA VALENZUELA	DIRECTORA DE GESTION DE CALIDAD
APROBÓ	ALVARO PUERTO VALENCIA	GERENTE

Anexo 11. DE-PD-01 Procedimiento Revisión por la Dirección

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: DE-PD-01
		VERSION: 1
	REVISION POR LA DIRECCION	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 1 de 6

1. OBJETO

Describir el procedimiento de revisión del Sistema de Gestión de Calidad SGC de Family Home Care con intervalos definidos y suficientes para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, la política y objetivos de calidad, y la satisfacción oportuna de nuestros clientes y usuarios.

2. ALCANCE

Desde la programación de revisiones periódicas del Sistema de Gestión de Calidad SGC hasta el planteamiento de las acciones de mejora que sean necesarias.

3. RESPONSABLES

3.1 DE APLICARLO:

Gerente, Subgerente, colaboradores del Proceso de Gestión de Calidad

3.2 DE GARANTIZAR SU CUMPLIMIENTO:

El Representante de la alta dirección

4. DEFINICIONES

RAO: Reunión de Análisis Operativo

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

5. GENERALIDADES

La frecuencia para la realización de la revisión del SGC es anual y posterior a la realización de un ciclo de auditoría interna de calidad.

La alta dirección delega en el Director de Gestión de Calidad, para que lo represente o presida alguna reunión en particular, en caso de ausencia.

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: DE-PD-01
		VERSION: 1
	REVISION POR LA DIRECCION	FECHA: 01/12/2013
		PAGINA: 2 de 6

Si durante la revisión del SGC surgen cambios que lo afecten, estos se evalúan de manera oportuna, garantizando la eficacia de los mismos. La responsabilidad de la recolección de la información para la reunión esta a cargo del representante de la alta dirección.

5.1 INFORMACION PARA REVISION

- Seguimiento de compromisos asignados en la reunión anterior
- Resultados del ultimo ciclo de auditoria interna de calidad (Informes de auditoria)
- Comparación de resultados de las auditorías realizadas (internas o externas).
- Información de retroalimentación de los usuarios (quejas, reclamos, encuestas, sugerencias)
- Informe de desempeño de los procesos y conformidad de los servicios (indicadores de gestión y acciones tomadas ante el producto no conforme)
- Estado de acciones correctivas y preventivas (se evalúa la eficacia de las acciones tomadas)
- Análisis de los cambios que afectan al SGC.
- Propuestas, recomendaciones o sugerencias del mejoramiento del SGC (internas o externas)
- Revisión de política y objetivos de calidad (su contenido y cumplimiento por medio del plan estratégico)
- Revisión de los recursos asignados en el periodo para el cumplimiento de los objetivos de calidad.



PROCEDIMIENTO

CODIGO: DE-PD-01

VERSION: 1

REVISION POR LA DIRECCION

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 3 de 6

6. DESARROLLO

N°	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
	INICIO			
1	Citar a reunión	Citar a reunión (de acuerdo a cronograma) por lo menos una vez al año a participantes de la Revisión por la Dirección.	Agenda de reunión	Director de Gestión de Calidad
2	Preparación de la Información	De acuerdo con la agenda los procesos encargados de cada tema prepararan la Información la cual deberá ser remitida al Director de Calidad con dos días de antelación al Director de Calidad	No Aplica	Director de Gestión de Calidad
3	Consolidación de la Información	Se prepara la presentación en el orden indicado en la agenda revisando que se cuenta con toda la Información requerida.	Presentación revisión por la dirección	Analista Senior de Calidad
4	Desarrollo de la reunión	Para el desarrollo de la reunión se debe verificar la asistencia de los invitados a la reunión, dar lectura al acta anterior y presentar la Información recolectada.	Agenda de reunión	Representante de la alta dirección
5	Presentación y análisis de la Información	Cada dueño de proceso responsable de los Informes realizara su exposición dando a conocer los resultados obtenidos y las acciones de mejora tomadas. De acuerdo con la exposición la alta dirección dará las directrices a seguir.	No Aplica	Alta dirección Representante del proceso según corresponda
6	Definición de los planes de acción	Una vez analizada la Información se definen los planes y acciones entorno a: Mejora de eficacia del sistema de Gestión de Calidad y sus procesos. Mejora de los servicios con relación a los requisitos del cliente. Las necesidades de recursos	No Aplica	Alta dirección Representante del proceso según corresponda



PROCEDIMIENTO

CODIGO: DE-PO-01

VERSION: 1

REVISION POR LA DIRECCION

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 4 de 6

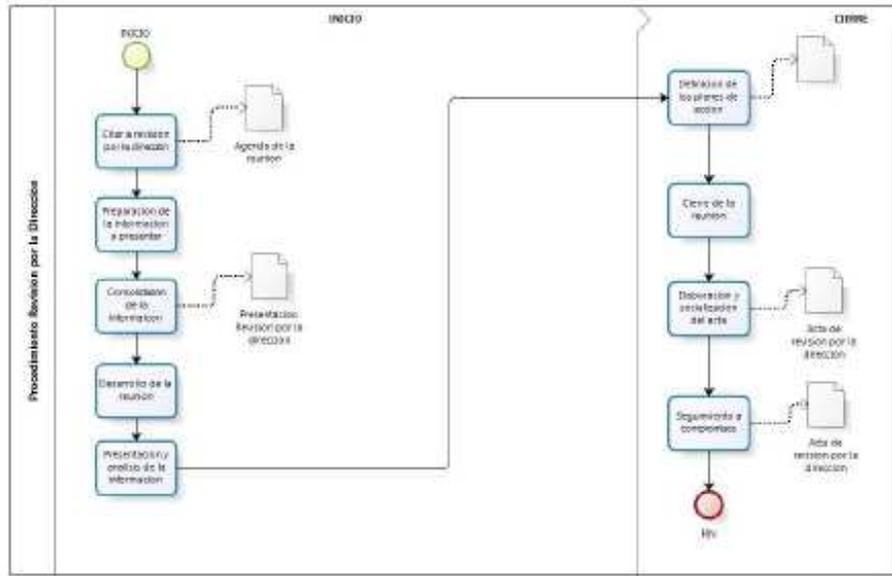
N°	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	RESPONSABLE
7	Cierre de la reunión	Se asignan los compromisos con las responsabilidades y las fechas para la realización de las acciones planteadas, las conclusiones de la reunión consignándolas en el formato de Acta de revisión por la dirección	Acta de revisión por la dirección	Representante de la alta dirección
8	Realización y socialización de acta de reunión	Se debe levantar el acta de cada reunión, en los cinco primeros días de su ocurrencia debe ser comunicada a los responsables de cada compromiso.	Acta de revisión por la dirección	Analista Senior de Calidad
9	Seguimiento a compromisos	El seguimiento a los compromisos será realizado por el personal del proceso de Gestión de Calidad y la verificación de su cumplimiento será informada en los RADS de la empresa realizados mensualmente o vía mail al Subgerente y Gerente, además se revisaran como primer punto en la próxima revisión por la Dirección.	Acta de revisión por la dirección	Director de Gestión de Calidad
	FIN			



PROCEDIMIENTO
REVISION POR LA DIRECCION

CODIGO: DE-PD-01
VERSION: 1
FECHA: 01/12/2013
PAGINA: 5 de 6

7. FLUJOGRAMA



**PROCEDIMIENTO**

CODIGO: DE-PO-01

VERSION: 1

REVISION POR LA DIRECCION

FECHA: 01/12/2013

PAGINA: 6 de 6

ACTIVIDAD	NOMBRE	CARGO
ELABORÓ	PAULA JULIANA QUIROGA	ANALISTA DE CALIDAD
REVISÓ	SANDRA VALENZUELA	DIRECTORA DE GESTION DE CALIDAD
APROBÓ	ALVARO PUERTO VALENCIA	GERENTE

Anexo 12. Matriz Requisitos de la Norma ISO 9001:2208 Vs Procesos

		MATRIZ													
		REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 VS PROCESOS													
REQUISITO NORMA	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	GESTION DEL RIESGO	GESTION COMERCIAL	OPERACIONES	GESTION FARMACEUTICA	SERVICIO AL CLIENTE	GESTION FINANCIERA	TALENTO HUMANO	GESTION ADMINISTRATIVA	SISTEMAS Y TECNOLOGÍA	GESTION DE CALIDAD	GESTION EN SALUD	DISEÑO E INVESTIGACION	LOGISTICA EN SALUD	GARANTIA DE CALIDAD EN SALUD
4. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD															
4.1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION															
4.2.1	X										X				
4.2.2	X										X				
4.2.3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4.2.4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION															
5.1	X														
5.2	X														
5.3	X														
5.4 PLANIFICACION															
5.4.1	X														
5.4.2	X														
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN															
5.5.1	X														
5.5.2	X														
5.5.3	X														
5.6 REVISION POR LA DIRECCION															
5.6.1	X										X				
5.6.2	X					X									
5.6.3	X														
6 GESTION DE LOS RECURSOS															
6.1	X														
6.2 RECURSOS HUMANOS															
6.2.1								X							
6.2.2								X							
6.3									X	X					
6.4								X							
7 REALIZACION DEL PRODUCTO															
7.1			X	X	X	X						X	X	X	
7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE															
7.2.1		X	X												
7.2.2		X	X											X	X
7.2.3			X			X		X							
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO (EXCLUSIÓN)														
7.4 COMPRAS															
7.4.1				X	X				X	X				X	
7.4.2				X	X				X	X				X	
7.4.3				X	X				X	X				X	
7.5 PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO															
7.5.1			X	X	X	X						X	X	X	
7.5.2			X	X	X	X						X	X	X	
7.5.3			X	X	X	X						X	X	X	
7.5.4			X	X	X	X				X		X	X	X	
7.5.5			X	X	X	X						X	X	X	
7.6			X	X	X	X			X			X	X	X	
8 MEDICION ANALISIS Y MEJORA															
8.1	X										X				
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICION															
8.2.1						X									
8.2.2	X										X				
8.2.3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
8.2.4			X	X	X	X					X	X	X	X	
8.3			X	X	X	X					X	X	X	X	X
8.4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
8.5 MEJORA															
8.5.1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
8.5.2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
8.5.3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X