



**Universidad Nacional Autónoma de México**  
**Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración**

**Título de la tesis**

**T e s i s**

Que para optar por el grado de:

**Maestra(o) en Administración**  
**Campo de conocimiento: Sistemas de Salud**

Presenta:  
**Patricia Sánchez Jerónimo**

Tutor: Dra. Celia Luz González Fernández.  
**Facultad de Contaduría y Administración**

**Ciudad de México, agosto de 2019**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



## INDICE

INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I. Descripción de la organización	4
1.1 Antecedentes.	4
1.2 Problemática del Departamento de Fisiología Respiratoria.	5
1.3 Justificación.	6
1.4 Hipótesis.	7
1.5 Objetivo general de la Investigación.	7
1.6 Objetivos específicos.	7
1.7 Metodología de la Investigación.	8
CAPITULO II MARCO TEÓRICO.	9
2.1 Desarrollo Histórico de la Calidad.	9
2.2 Concepto general de Calidad.	11
2.3 Calidad en los Servicios de Salud.	12
2.4 Orígenes de las Normas ISO-9000.	13
2.5 Definición de las Normas ISO 9000.	14
2.6 Principios de la Norma ISO 9001:2015.	15
2.7 Estructura de la Norma ISO 9001:2015.	17
CAPITULO III GLOSARIO BÁSICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDA.	25
CAPITULO IV DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.	28
4.1 Etapa 1 Sensibilización del cambio.	29
4.2 Etapa 2 Diagnóstico situacional con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.	29
4.3 Etapa 3 Planeación del Sistema de Gestión de Calidad.	32
4.4 Etapa 4 Diseño documental del Sistema de Gestión de Calidad.	33
Manual de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.	33
Misión.	34
Visión.	34
Valores institucionales.	34
Referencias normativas del Departamento de Fisiología Respiratoria.	35
Contexto interno y externo de la organización.	36

Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	38
Alcance del sistema de calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.	43
Exclusión del alcance de los requisitos que no aplican al Sistema de Gestión de Calidad.	43
El Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.	44
Liderazgo.	55
Liderazgo y compromiso.	55
Política de calidad.	55
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	55
Planificación.	59
Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	59
Proceso de administración de riesgos.	60
Planificación para la gestión del cambio.	77
Procedimiento de gestión del cambio.	77
Apoyo	82
Competencia.	82
Competencias (Personas).	85
Procedimiento para la gestión del talento humano	85
Procedimiento de evaluación del desempeño del personal.	89
Toma de conciencia.	91
Infraestructura.	106
Procedimiento de gestión de seguridad en las instalaciones en el Departamento de Fisiología Respiratoria (SAD-PROG-GSEG).	106
Comunicación.	112
Información documentada.	113
Procedimiento de la gestión documental.	113
Operación.	133
Planificación y control operacional.	133
Ambiente para la operación de los procesos.	135
Recursos de seguimiento y medición.	136
Trazabilidad de las mediciones.	136
Conocimiento de la organización.	136

Requisitos para Productos y Servicios.	137
Comunicación con el cliente.	137
Determinación de los requisitos relacionados con el producto y servicios.	137
Revisión de los requisitos relacionados con el producto y servicio.	138
Cambios en los requisitos para los productos y servicios.	139
Diseño y desarrollo de los productos y servicios.	139
Control de los procesos y productos suministrados externamente.	139
Tipo y alcance del control de la provisión externa.	140
Información para los proveedores externos.	141
Procedimiento para la evaluación de los proveedores.	142
Producción y prestación del servicio.	149
Producción y provisión del servicio.	149
Identificación y trazabilidad.	150
Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.	150
Preservación.	151
Control de cambios.	152
Liberación de los productos y servicios.	152
Control de salida no conforme.	153
Procedimiento de Producto salidas no conforme (SAD-PROG-SNC).	153
Evaluación de desempeño.	162
Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	162
Satisfacción del cliente.	162
Auditoria interna.	164
Procedimiento de auditoria.	164
Revisión por la dirección.	170
Procedimiento para la revisión por la dirección (SAD-PROG-RV).	170
Mejora.	173
No conformidad y acción correctiva.	173
Procedimiento de acciones correctivas y mejora para la detección de la no conformidad (SAD-PROG-ACM).	173
Mejora continua.	181
4.5 Etapa 5 Implementación y seguimiento del sistema de gestión de calidad.	182

4.6 Etapa 6 Evaluación del sistema de gestión de calidad.	183
CAPITULO V RESULTADO.	187
CAPITULO VI	189
CONCLUSIONES.	189
BIBLIOGRAFIA	191
INDICE DE FIGURAS.	193
INDICE TABLAS	195

## INTRODUCCIÓN

La evaluación de la calidad surge como la necesidad de medir la atención otorgada, en respuesta a la insuficiencia de control de gastos en salud e igualar las prácticas médicas. Avedis Donabedian consideraba a la calidad en la atención como el máximo beneficio que se produce con los menores riesgos cuando se toman en cuenta los aspectos técnicos (actividades realizadas por un experto), aspecto interpersonal (actividades realizadas por experto y paciente) y actividades sociales (acciones en conjunto con un grupo o sociedad). Nombró a esta combinación de actividades como “procesos” de atención, consideró que cada proceso se debe realizar de manera estandarizada e interrelacionada con otros elementos de apoyo en la atención de acuerdo con estándares recomendados a nivel internacional.<sup>(20)</sup>

En la mejora de la calidad de la atención médica es importante identificar, diseñar y controlar los procesos de los servicios de salud. , existen algunos modelos de mejora de la calidad, entre las cuales está, el Modelo de calidad y seguridad del paciente del Consejo de Salubridad General (CSG), los estándares de la Joint Comisión Internacional o los del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Normas de la Organización Internacional de Organización (ISO) así como de la aplicación de herramientas administrativas permitiendo la innovación y experimentación de formas de hacer las cosas.

El presente trabajo muestra el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015; en el Departamento de Fisiología Respiratoria perteneciente a un Instituto Nacional de Salud de México, con el propósito de establecer una estructura organizativa de calidad que permita asegurar el funcionamiento de los procedimientos de manera estandarizada y una operación técnica correcta bajo los requisitos de la norma para lograr la satisfacción de los clientes y ofrecer un servicio con calidad y seguridad.



Los objetivos de esta investigación son:

- (1) Realizar el diagnóstico del Departamento de Fisiología Respiratoria con respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- (2) Establecer la planificación de las actividades para el diseño de procesos, procedimientos y especificaciones del Sistema de Gestión de Calidad.
- (3) Elaborar la documentación en un Manual de Calidad para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 aplicables al Departamento de Fisiología Respiratoria el sistema de gestión de calidad diseñado.
- (4) Implementar del Sistema de Gestión de Calidad con un organismo certificador externo.
- (5) Evaluar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad con un organismo certificador externo

La tesis se estructura de la siguiente manera:

Capítulo I. Se describe la organización en donde se desarrolló la investigación, identificando las diversas situaciones y problemas referentes a la estructura organizacional, los procesos operativos y el personal que afecta a la calidad en la atención derivado de la realización del diagnóstico situacional.

Capítulo II. Marco teórico. Se muestra el planteamiento teórico de la investigación desde la evolución de la calidad, conceptos de calidad, enfoques y estructura de la Norma ISO 9001:2015.

Capítulo III. Se explica la metodología utilizada en la investigación, las acciones realizadas para la implementación del sistema de gestión de calidad durante 2 años desde el diseño hasta la evaluación del sistema ante un ente externo.

Capítulo IV. Se describe el Manual de Calidad que ejemplifica de manera documental el diseño del Sistema de Gestión de Calidad y el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 .

Capítulo V. Se exponen los resultados obtenidos derivado de la evaluación externa del Instituto Mexicano Nacional de Certificación (IMNC) a la implementación del Sistema de gestión de Calidad.

Capítulo VI. Desarrollo de la conclusión con la descripción del impacto obtenido por la implementación del Sistema de Gestión de Calidad así como los beneficios para la organización.

## CAPITULO I. Descripción de la organización

### 1.1 Antecedentes.

El Departamento de Fisiología Respiratoria actualmente se encuentra ubicado dentro de un Instituto Nacional de Salud. Sus inicios fueron alrededor de 1950 , llamado “Gabinete de pruebas funcionales”, en esa primera etapa el laboratorio disponía de un espirómetro, un potenciómetro (con los cuales se medían volúmenes pulmonares e indirectamente la resistencia de la vía aérea), un bronco espirómetro, y utilizaba un método laborioso de gasometría. En 1969 se amplía el campo de atención del servicio. En 1974 el laboratorio estaba conformado por una doctora con especialidad en Fisiología Respiratoria jefa de Departamento, 2 médicos neumólogos, 2 técnicos, 1 pasante de medicina y 1 enfermera. En 1975 se adquirió un gasómetro electrónico lo que permitió procesar un número mayor de muestras. En 1977 el laboratorio cambió de ubicación por la adquisición de un pletismógrafo y un equipo de una banda de ejercicio en el que se realizaban pruebas de ejercicio cardiopulmonar.

Actualmente el Departamento de Fisiología Respiratoria es el único a nivel nacional que tiene 13 diferentes pruebas de función respiratorias de alta especialidad, realiza pruebas diagnósticas a pacientes con sospecha de enfermedad respiratoria, apoya en la monitorización de tratamientos con fines clínicos (respuesta a tratamiento y evolución de la enfermedad), también realiza investigación clínica y enseñanza a médicos especialistas en enfermedades respiratorias de alta especialidad en Fisiología Respiratoria y técnicos en rehabilitación Respiratoria a nivel nacional e internacional.

En México se carece de una Norma Oficial Mexicana que especifique los parámetros mínimos requeridos para el funcionamiento y organización de los laboratorios de función pulmonar, cada vez más Instituciones de salud cuentan con estos laboratorios.

A nivel internacional existen organismos que se han enfocado a establecer estándares solo para la prueba de la espirometría, otros organismos como la European Respiratory Society (ERS) y American Thoracic Society (ATS) se enfocan a la evaluación de estándares de calidad para el proceso diagnóstico, enseñanza e investigación en los laboratorios de función pulmonar.

Es por ello que se propone este trabajo para la adopción de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en los laboratorios de función pulmonar que ayude a establecer los procedimientos operativos y técnicos de manera estandarizados permitiendo ofrecer un servicio con calidad y seguridad para los pacientes.

## 1.2 Problemática del Departamento de Fisiología Respiratoria.

Se realizó un diagnóstico situacional identificando la siguiente problemática: La falta de procesos definidos para la operación, los procedimientos no se encuentran actualizados conforme a las actividades realizadas (por ejemplo; el personal no se apega a lineamientos y procedimientos de bioseguridad), no existen políticas para el cumplimiento de las metas internacionales de seguridad para el paciente, desconocimiento de los protocolos de protección civil por parte del personal, no se tiene un organigrama del departamento, los profesiogramas no están actualizados, no existen indicadores, el personal no conoce los objetivos estratégicos, no se tiene control de los insumos, falta control de mantenimientos preventivo y correctivo de la infraestructura y equipo médico, no existe control ni actualización de la capacitación y competencia del personal médico y técnico, etc . Cabe mencionar que el departamento carente de normativa oficial mexicana se apega a lineamientos internacionales de Instituciones Europeas y Americanas (European Respiratory Society (ERS), American Thoracic Society (ATS) para la realización de las pruebas de función Respiratoria. En general se identifican problemas referentes a la estructura organizacional, procesos, procedimientos operativos obsoletos los cuales son elementos básicos para la gestión de la calidad.

### 1.3 Justificación.

Actualmente la Secretaría de Salud a través del Programa Sectorial de Salud 2013-2018, define los objetivos, estrategias y líneas de acción los cuales las instituciones de la Administración Pública Federal en materia de Salud se deben apegar, con la finalidad de materializar el derecho a la protección de la Salud. Una de las estrategias planteadas en este Programa es mejorar la calidad de los servicios de salud, que se pretende lograr con las siguientes líneas de acción:

1. Impulsar acciones de coordinación encaminadas a mejorar la calidad y seguridad del paciente en las Instituciones de salud.
2. Promover los procesos de certificación de programas y profesionales de la salud.<sup>(18)</sup>

Se debe de cumplir los requisitos normativos establecidos en la Ley General de Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y de manera opcional los estándares de Calidad y Seguridad del paciente que emite el Consejo de Salubridad General, para el cumplimiento de estos se pueden adoptar diferentes herramientas de calidad entre las cuales se encuentran el Modelo de calidad de seguridad del paciente del Consejo de Salubridad General, los estándares de la Joint Commision International y los Sistemas de Gestión de Calidad bajo la norma ISO.

#### 1.4 Hipótesis.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Departamento de Fisiología Respiratoria en una Institución de Salud ayuda a eficientar los procesos para la certificación de la Norma ISO 9001:2015 por un organismo externo.

#### 1.5 Objetivo general de la Investigación.

- Diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015, en un Departamento de Fisiología Respiratoria de una institución en Salud, para satisfacer las necesidades de los clientes y ofrecer un servicio de calidad.

#### 1.6 Objetivos específicos.

- Realizar el diagnóstico del Departamento de Fisiología Respiratoria con respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- Establecer la planificación de las actividades para el diseño de procesos, procedimientos y especificaciones del Sistema de Gestión de Calidad.
- Elaborar la documentación en un Manual de Calidad para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 aplicables al Departamento de Fisiología Respiratoria el sistema de gestión de calidad diseñado.
- Implementar del Sistema de Gestión de Calidad con un organismo certificador externo.
- Evaluar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad con un organismo certificador externo

## 1.7 Metodología de la Investigación.

Esta es una investigación no experimental de tipo descriptiva y longitudinal las etapas realizadas inician con la sensibilización del personal en los temas de calidad ISO diagnóstico situacional respecto a los requisitos de la norma, el diseño documental del Sistema de Gestión de Calidad, la implementación del Sistema hasta su evaluación por un ente certificador en un periodo de 2016 -2018 Ver tabla 1.

Tabla 1 Desarrollo de la Investigación.

<b>Etapas</b>	<b>Etapas</b>	<b>Etapas</b>	<b>Etapas</b>	<b>Etapas</b>	<b>Etapas</b>
<b>Etapas 1</b> Sensibilización del cambio	<b>Etapas 2</b> Diagnóstico situacional.	<b>Etapas 3</b> Planeación del Sistema de Gestión de Calidad.	<b>Etapas 4</b> Diseño del Sistema de Gestión de Calidad	<b>Etapas 5</b> Implementación y seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad	<b>Etapas 6</b> Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad
Dirigido a todo el personal del Departamento de Fisiología Respiratoria	Requisitos de la Norma ISO 9001:2015	Actividades para diseño del Sistema	Realización de los documentos y estructura requeridos para el Sistema de Gestión de Calidad	Capacitación del Sistema de Gestión de Calidad	-Realización de revisión por la dirección -Auditoría interna -Auditoría externa por el ente certificador

## CAPITULO II MARCO TEÓRICO.

### 2.1 Desarrollo Histórico de la Calidad.

La calidad, la mejora continua y la perfección, son ideales que han existido en todas las culturas a lo largo de su historia y siempre ha preocupado al ser humano con el afán de hacer bien las cosas.

La calidad se evidencia desde las grandes civilizaciones 2150 a.c. en donde no existían principios básicos y se castigaba muy severamente la falta de calidad, por ejemplo, en el “código de Hammurabi” Si un médico abre un absceso con un cuchillo de bronce y mata al paciente o suprime la visión por uno de los ojos, sus manos serán amputadas. No existían una persona específica que se encargara de vigilar la calidad. En la época Grecolatina, Platón y Aristóteles destacaban la importancia de la excelencia en los individuos.<sup>(13)</sup>

En la Edad Media aparece la producción artesanal en donde el artesano medía, verificaba y ajustaba hasta sentirse satisfecho con su producto. Él realizaba la función de la calidad. Aquí se formaban grupos de artesanos encargados de la fabricación de productos específicos, ellos se adherían a Normas de calidad, que regían los materiales, el proceso y el producto terminado. Los gremios eran los que inspeccionaban la calidad.<sup>(13)</sup>

En la Revolución Industrial, surgen las grandes fábricas, aparecen manuales e instrumentos para medir la calidad. Aquí surgen los primeros Departamentos de inspección para supervisar a los operativos.

Siglo XX surge la producción en masa y la necesidad de utilizar procesos sencillos y a bajo costo de acuerdo con especificaciones de calidad requerida. Aquí aparecen los organismos que definen el control total de calidad, Normas internacionales de calidad, certificación y acreditación de la calidad ver (tabla 2.) Evolución de la calidad.



Actualmente las organizaciones para ser más competitivas establecen políticas para manejar, controlar y dirigir toda la organización en función de la Calidad, denominando a esto Sistema de Gestión de la Calidad, que tiene la finalidad de cumplir las necesidades y expectativas del cliente para el logro de su satisfacción. <sup>(14)</sup>

Tabla 2 Evolución de la calidad 1

Periodo	Gestión para la calidad	Indicadores de calidad
2150 a.c. Civilizaciones, Mesopotamia(babilonia) Egipto,	No existían principios básicos, se castigaba la falta de calidad muy severamente	No había personas específicas que se encargaban de vigilar la calidad.
Antes del siglo XIX	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Existían principios tradicionales.</li> <li>● Inspección final del producto por los consumidores.</li> <li>● Especificaciones por muestra.</li> </ul>	Eran gremios, los encargados de la fabricación de los productos específicos.
Siglo XIX	Surgen la fabricas y desaparecen los talleres, aparecen los manuales e instrumentos para medir la calidad	Se establecen los primeros Departamentos de inspección para supervisar a los operarios.
Siglo XX	□ Está la producción en masa y se establecen procesos y de acuerdo con especificaciones de calidad requeridas.	Organismos dedicados a definir el control total de calidad. Normas internacionales de calidad. Certificación y acreditación de la calidad.

Fuente: (Münch, 2006)

## 2.2 Concepto general de Calidad.

El concepto de calidad puede aplicarse a diversas áreas como la industrial, comercial hasta servicios de salud, desde niveles filosóficos globales, hasta la calidad de los procesos, la organización del personal y los objetivos estratégicos de la empresa entre otros <sup>(16)</sup> Los principales exponentes de la calidad son: El doctor W. Edwards Deming, Joseph Moses Juran, Kaouro Ishikawa, Philip Crosby entre otros, Juran dice que la mejora de la calidad se eleva a niveles no alcanzados cuando se cubren tres aspectos principales: Mejora de la calidad, planificación de la calidad y control de calidad.

- Mejora de la calidad a) Se promueve las políticas, se especifican las funciones y tareas para lograr los objetivos en todos los niveles de la organización. b) Se identifican proyectos de mejora en todas las áreas. c) Se desarrollan equipos de trabajo, d) Se debe de proporcionar recursos, capacitación y motivación al personal. <sup>(13)</sup>
- Planificación de la calidad Se identifican las necesidades de los clientes internos y externos para el desarrollo de los productos o servicios y se establecen procesos hacia la satisfacción de los clientes
- Control de calidad Se evalúa el comportamiento real en relación con lo planeado y se establecen la media correctiva para la mejora del proceso. <sup>(13)</sup>

Deming considera la calidad como un proceso integral ya que abarca todas las actividades desde la producción, prestación del servicio o producto hasta la entrega del mismo. Deming enfatiza la importancia de tomar en cuenta las necesidades y expectativas del cliente a quién va dirigido el producto o servicio. implementar la herramienta del ciclo PHVA (Planear, hacer, verificar, actuar) como etapas básicas para lograr la mejora continua <sup>(13)</sup>.

En consecuencia, la calidad va a depender de lo correcta que sea la interpretación que hagamos de las necesidades y expectativas de los usuarios y de cómo las incorporamos al diseño de los productos o servicios.<sup>(17)</sup>

### 2.3 Calidad en los Servicios de Salud.

La calidad de la atención médica es producto de la interacción de diversos aspectos como los requisitos legales, administrativos, deontológicos y éticos de la práctica clínica. El asegurar la calidad involucra el minimizar la probabilidad de cometer errores en los procesos.<sup>(7)</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS), estableció el Programa de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente con la finalidad de promover la seguridad de la atención de los pacientes a nivel mundial.

Mejorar la calidad implica la suma de recursos, voluntades implementar estrategias que logren la satisfacción del usuario y la seguridad del paciente y la gestión de los servicios e implementación de acciones que mejoren las capacidades técnicas y operativas.<sup>(5)</sup>

En la definición adoptada en el Programa Ibérico calidad de la atención es “la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario”.<sup>(16)</sup>

Al existir una gran variedad de definiciones, existe también una apreciable variedad de esquemas de dimensiones, factores, componentes o atributos en los servicios de salud; Las dimensiones más habituales son la calidad científico-técnica, efectividad, eficiencia, accesibilidad, satisfacción, adecuación, continuidad y seguridad.<sup>(5)</sup>

En México para lograr la mejora de la calidad de los servicios de salud, se realizan esfuerzos en implementar acciones y gestiones para mejorar las capacidades técnicas y operativas en los servicios de atención a la salud, entre los cuales se identifican; Normas Oficiales Mexicanas, aplicación de protocolos de atención en los procedimientos médicos y/o quirúrgicos, las certificaciones y acreditaciones a los establecimientos de Salud. <sup>(5)</sup>

## 2.4 Orígenes de las Normas ISO-9000.

Desde épocas muy remotas el hombre ha necesitado establecer medidas o estándares para la realización del trabajo. En la edad media hasta el siglo VII las normas de calidad eran personalizadas; posteriormente la armada británica da un salto al definir normas de Almirantazgo a computadores al normalizar las compras empoderando la fuerza naval inglesa.<sup>(13)</sup>

Durante el siglo XX se crea la necesidad de emplear controles matemáticos para el proceso de manufactura Shewart y Pearson fueron los principales exponentes de esta corriente de aseguramiento de la calidad.

En la segunda Guerra Mundial Estados Unidos, Inglaterra, Australia y Canadá establecieron la utilización de normas de calidad en la industria nuclear. A principios de los 60<sup>´s</sup> la International Standard Organization (ISO) publicó un sistema de aseguramiento de calidad normalizado, el cual fue impuesto a sus proveedores, en Estado Unidos diversas empresas de telefónica, empresas eléctricas y del gas adoptaron estas normas.

En 1979 El British Standards Technnical Commite 176 estableció principios generales para que fuesen aceptados universalmente como Norma Internacional, para que las empresas manufactureras diseñaran y establecieran métodos y sistemas de control de calidad.<sup>(14)</sup>

Posteriormente en el año de 1987 con la participación de 187 países fue creada la Organización Internacional de Normalización (ISO) quienes crearon por consenso, un *conjunto de lineamientos o Normas internacionales de calidad, para controlar y evaluar la calidad de las organizaciones* llamada ISO 9000.<sup>(13)</sup>

Esta serie de Normas genéricas define los elementos que debe tener un sistema, para controlar y garantizar la calidad en las organizaciones que proporcionen un producto o servicio, es decir garantizar la capacidad para producir en forma ordenada y confiable de acuerdo con las necesidades y especificaciones

del cliente, en el tiempo pactado y las características.<sup>(13)</sup> La actualización de las Normas se efectúa cada 5 años se han realizado desde el año de 1994, 2000,2008 hasta el año 2015.

La serie de normas ISO 9000 está constituido por 3 normas: ISO 900:2015 vocabulario y fundamentos para el Sistema de Gestión de Calidad, ISO 9001:2015 que establece los requisitos para implementar un Sistema de Gestión de Calidad, la ISO 9004:2015 que proporciona los requisitos que ayudan a mejorar el Sistema de Gestión de Calidad ya implementado como se muestra en la tabla 3 <sup>(14)</sup>

Tabla 3 Clasificación de la Normas ISO.

Normas ISO	Norma ISO: 9000:2015
	Norma ISO: 9001:2015
	Norma ISO: 9004:2008

*Fuente:* Diseño en base a (Gómez Martínez, 2017)

## 2.5 Definición de las Normas ISO 9000.

Las Normas ISO (International Organization for Standardization) son estándares que ayuda a cualquier organización a establecer un Sistema de Gestión de Calidad a través del cumplimiento de los requisitos establecidos en la misma. Es una herramienta para establecer la mejora continua.

- **La ISO 9000 Sistema de gestión de la calidad *Fundamentos y vocabulario***  
Su propósito es normalizar los términos y conceptos que se utilizan para aplicar en los Sistemas de Gestión de Calidad.<sup>(14)</sup>
- **La ISO 9001 Requisitos de Sistema de gestión de Calidad** Ayuda a diseñar el Sistema de Gestión de Calidad para dar cumplimiento a los requisitos, especificaciones o necesidades del cliente; es la única certificable.
- **La ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización**  
Enfoque de gestión de la calidad, ayuda a las organizaciones a satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, partes interesadas a largo plazo, así como a conseguir la mejora continua de forma sistematizada y permanente.

(6)

## 2.6 Principios de la Norma ISO 9001:2015.

En la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es necesario dar confianza a los clientes de que la organización cumple los requisitos de los productos y servicios ofrecidos, por ello la organización debe establecer una filosofía sobre la mejora de la calidad aplicando 7 principios básicos de la norma ISO 9001:2015:

**Enfoque al cliente**, es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas para crear valor y contribuir al éxito de la organización,

**Liderazgo**; se establece el liderazgo en todos los niveles, se crea el propósito y dirección y la gestión de las personas permitiendo a las organizaciones alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.

**Compromiso de las personas**; las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización generar y proporcionar valor, se debe establecer el trabajo y responsabilidades de las personas para gestionar de manera eficaz y eficiente la organización.

**Enfoque a procesos**; se identifican las actividades en todos los procesos operativos, de soporte, seguimiento, medición o estratégicos de manera interrelacionada y coherente para que la organización logre funcionar y alcanzar los resultados establecidos de manera eficaz y eficiente.

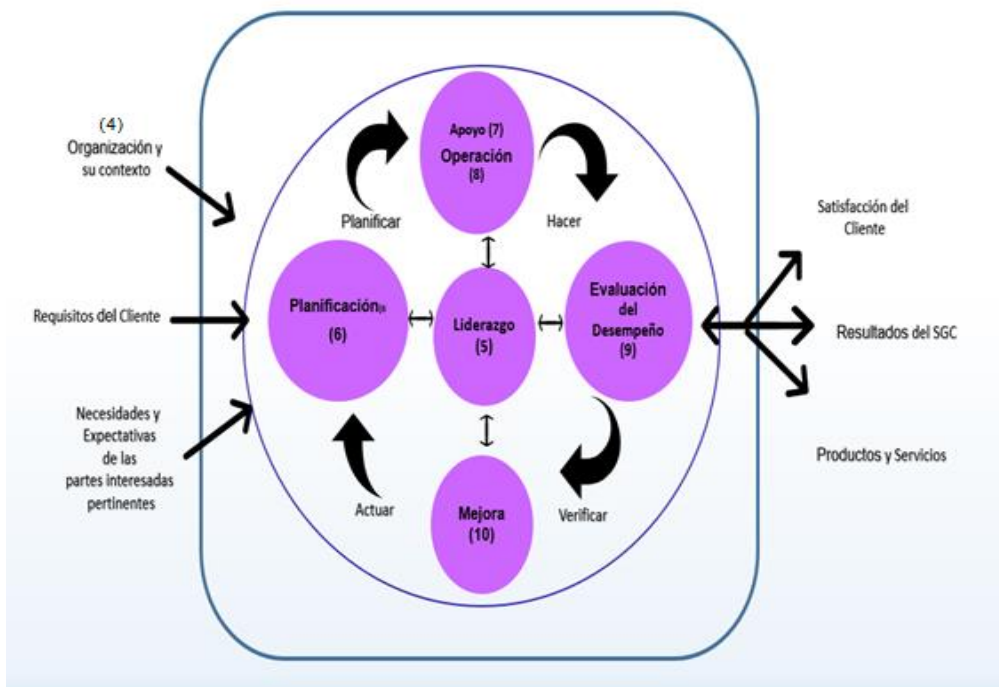
**Mejora**; la organización tiene un enfoque continuo hacia la mejora.

**Toma de decisiones basada en evidencias**; es establecer de manera objetiva la información derivada de la evaluación del sistema para decidir de manera objetiva y lograr cumplir los objetivos.

**Gestión de las relaciones**; se debe gestionar con las partes interesadas pertinentes que influyen en el desempeño de la organización para optimizar su desempeño.<sup>(14)</sup>

Es importante mencionar que esta norma promueve la utilización del ciclo planear, hacer, verificar y actuar (PHVA). El planear (P) Comprende establecer objetivos basados en el análisis de los procesos, recursos humanos y materiales, gestión de riesgos y oportunidades, los cambios del sistema, el resultado de las acciones correctivas y de mejora, los requisitos del cliente, las políticas de la organización, los riesgos y oportunidades entre otros. Hacer (H) Consiste en implementar lo planeado. Verificar(V) es realizar el seguimiento y medición a los procesos, productos y servicios resultantes respecto de las actividades planificadas e informar sobre los resultados. Actuar (A) Tomar acciones derivadas de la implementación para mejorar el desempeño, cuando sea necesario. <sup>(11)</sup>. También se implementa el enfoque de riesgos y oportunidades para minimizar resultados no deseados o potencializar las oportunidades, que ayuden a cumplir los objetivos de la organización ver (figura 1) <sup>(11)</sup>.

Figura 1 Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.



Fuente: Norma ISO 9001:2015(IMNC02015, 2015)

## 2.7 Estructura de la Norma ISO 9001:2015.

La norma ISO 9001:2015 se estructura de 10 apartados necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, los cuales se muestran a continuación:

1. **Objetivo y campo de aplicación:** Aplica a cualquier organización de proveer los servicios y productos al cliente que satisfaga los requisitos del cliente.
2. **Referencias normativas:** Son normativas indispensables para aplicación en la de esta norma.
3. **Términos y definiciones:** La única norma indispensable para la aplicación de esta norma es la ISO 9001:2015 referente conceptos y principios de la gestión de la calidad ,otra norma es la ISO 31000 principios y directrices para la gestión de riesgos y el proceso implementado en el nivel estratégico y operativo.
4. **Contexto de la organización:** La organización debe identificar los factores externos e internos que afecten el logro de los objetivos previstos. para definir las estrategias de la organización y lograr el cumplimiento de los resultados.<sup>(6)</sup>

**4.1. Comprensión de la organización y su contexto:** La organización debe identificar y determinar los factores externos (aspectos políticos, económicos, sociales, culturales, legales entre otros) e internos (fortalezas, debilidades) que afecten el logro de los objetivos previstos. Ayuda a entender y determinar ¿qué están ofreciendo los competidores a los clientes y en qué condiciones? si ¿existen herramientas tecnológicas en el mercado que permita trabajar más eficientemente?,¿Cómo nos afecta el marco legal relativo a nuestros productos y servicios? determinar las cuestiones de carácter internas factores de la organización, valores de la empresa, métodos de trabajo, régimen laboral, estructura organizacional y sus interrelaciones. Esto es fundamental para definir las estrategias de la organización y lograr el cumplimiento de los resultados. <sup>(6)</sup>



- 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de sus partes interesadas:** Se debe determinar las partes interesadas pertinentes a Sistema de Gestión de Calidad así como sus requisitos para con el sistema y generar un valor a la organización.<sup>(11)</sup>
- 4.3. Determinar el alcance del Sistema de Gestión de Calidad:** La organización debe determinar los límites de la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad los procesos o actividades, considerando las cuestiones externas e internas, los requisitos de las partes interesadas, los productos y servicios, aquí se excluye los requisitos de la Norma que no apliquen al Sistema de Gestión. <sup>(11)</sup>
- 4.4. Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos:** La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar de manera continua el Sistema de Gestión de Calidad controlar los procesos definir las entradas y salidas, las secuencia de actividades, proporcionar los recursos necesarios para los procesos ,asignar las responsabilidades, identificar los riesgos, evaluar los procesos mejorarlos y mantener la información documentada.
- 5. Liderazgo:** La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad, asegurarse de apoyar a las personas para contribuir a la mejora del sistema de gestión de la calidad.
- 5.1 Liderazgo y compromiso:** La alta dirección debe asegurarse que los requisitos del sistema se integren a los procesos, promoviendo el enfoque a procesos, el pensamiento basado en riesgos asegurando la eficacia del sistema y la obtención de resultados, la política de calidad y los objetivos de calidad.

**5.2 Política de Calidad:** Establece de manera escrita los principales ejes del sistema de gestión junto con otras políticas de la organización siendo la referencia para conseguir los objetivos de calidad.

**5.3 Roles, responsabilidad y autoridades en la organización.** La alta dirección debe establecer las responsabilidades, autoridades, roles en toda la organización e informar sobre el desempeño del sistema y las oportunidades de mejora. <sup>(11)</sup>

**6. Planificación:** Es definir el modo en que llevaremos a cabo las actividades de la organización para poder cumplir los requisitos del cliente para aumentar su satisfacción, requisitos de las partes interesadas, los relativos a los productos y servicios, los objetivos de calidad y los requisitos de la norma y del Sistema de Gestión de Calidad. <sup>(6)</sup>

**6.1. Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades:** Como parte inherente a la planificación de los procesos para potenciar su eficacia y promover la mejora se debe implementar el pensamiento basado en riesgos, herramienta necesarias para gestionar de manera sistematizada la identificación, análisis, tratamiento y seguimiento de los riesgos y oportunidades para tener los resultados previstos y lograr la mejora.

**6.2. Objetivos de calidad y planificación para lograrlos:** Deben estar relacionados con el cumplimiento de los requisitos del producto y servicio, mejorar la satisfacción del cliente, aumentar la eficacia de los procesos, obtener resultados con uso racional de los recursos con mejor eficiencia. <sup>(6)</sup>

**6.3 Planificación de los cambios:** Establece los requisitos que debemos cumplir cuando se considere la posibilidad de un cambio planificar y adelantarse a la nueva situación detectada para adaptar los procesos

operativos a estas situaciones cambiantes y asegurar los resultados conformes. Los cambios pueden ser Proactivos: (reducción costes, mejora de servicios, aumento de la facilidad y eficacia del soporte) o Reactivos: (para resolver errores y/o de adaptación a las circunstancias cambiantes).<sup>(11)</sup>

**7. Apoyo:** La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema.

**7.1 Recursos:** La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios como personal, maquinas o equipos e instalaciones para las actividades de sus procesos y todo el Sistema de Gestión de la Calidad.<sup>(11)</sup>

**7.2 Competencia.** La organización debe determinar las funciones y responsabilidades y asegurar el grado en que las personas aplican sus habilidades, formación, educación y experiencia para el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

**7.3 Toma de concienciación:** La alta dirección debe comunicar lo que se espera del trabajo de las personas, los resultados de la gestión y los cambios que afectan la gestión del sistema, así como su participación.  
<sup>(11)</sup>

**7.4 Comunicación.** Se establecen líneas de comunicación tanto interna como externa que facilite la transmisión de la información para el funcionamiento del sistema.<sup>(11)</sup>

**7.5 Información documentada:** Es la manera de documentar la información básica que se dispone del sistema incluye documentación básica requerida por la norma internacional ISO 9001:2015 y la que la organización determine, la documentación

debe cumplir algunas características como la forma de manejar la información, el control, el diseño, la creación, la identificación, la revisión, actualización, el formato, la aprobación, distribución, almacenamiento y conservación hasta su disposición final.<sup>(11)</sup>

**8. Operación:** Se especifican los requisitos relativos a los procesos que suministran el producto o servicio y sus interrelaciones con los clientes y proveedores.

**8.1 Planificación y control operacional:** La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos de la provisión del producto o servicios, así como, establecer criterios para los procesos, criterios para la aceptación de los productos y servicios, determinar los recursos necesarios, implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios para tener la confianza de que estos se realicen como lo planificado, se debe mantener y conservar la información documentada.

**8.2 Requisitos para los productos y servicio:** Para proporcionar la información relativa a los productos y servicios se requiere de la comunicación con los clientes, a través de la retroalimentación de la información se debe incluir la queja, los productos y servicios deben incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto y servicio, la organización debe realizar revisiones a estos requisitos antes de suministrar el producto y servicio al cliente y asegurar de que cuando cambien los requisitos para los productos y servicios la información documentada sea modificada y las personas conozcan estos cambios.<sup>(11)</sup>

**8.3 Diseño y desarrollo:** Establece las actividades del diseño del producto donde se definen las características del producto o servicio, hasta los aspectos del proceso de producción y de provisión del servicio. Este punto aplica siempre que se esté en la posibilidad ofrecer un producto

nuevo (innovación) o modificar las características del que estamos ofreciendo.<sup>(11)</sup>

#### **8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados**

**externamente:** La organización debe establecer criterios a los productos y servicios que sean suministrados externamente para que estos sean conformes a los requisitos establecidos por las normativas específicas y los controles para la evaluación, selección y seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos, porque estos van a incorporarse al sistema de gestión de la organización.<sup>(11)</sup>

#### **8.5 Producción y provisión del servicio:**

La organización debe implementar condiciones controladas, en la producción y provisión del servicio bajo características de los productos a producir las condiciones controladas incluyen los servicios a prestar, actividades a desempeñar, los resultados a alcanzar uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos, designación de las personas competentes, la validación y revalidación periódica de la capacidad de alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y prestación del servicio.<sup>(11)</sup>

#### **8.6 Liberación de los productos y servicios:**

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las etapas planificadas, cuando no sea conforme el producto o servicio liberación será solo por aprobación de una autoridad pertinente, la organización debe conservar la información documentada sobre los cambios que afecten la conformidad de aceptación (los cambios).<sup>(11)</sup>

**8.7 Control de salidas no conformes:** La organización debe asegurarse que las salidas que no cumplan con los requisitos establecidos por la organización se realicen acciones adecuadas basadas en la naturaleza de la no conformidad de los productos y servicios. El tratamiento a las salidas no conformes son la corrección, separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios e información al cliente y/o la obtención de autorización para aceptación bajo concesión.<sup>(11)</sup>

**9.0 Evaluación del desempeño:** Para evaluar la eficacia sistema de gestión de calidad la organización establece y determina lo que necesita seguimiento y medición, los métodos de seguimiento, medición, análisis cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y medición, y cuando analizar los resultados, debe conservar la información documentada.<sup>(11)</sup> En esta etapa se analiza la información derivada del resultado de la evaluación de los procesos(indicadores), satisfacción del cliente, la revisión por la dirección, cumplimiento de objetivos de calidad, evaluación de riesgos y oportunidades, análisis de acciones correctivas y de mejora, evaluación de proveedores entre otras, auditorías internas y externas para darle seguimiento, análisis y evaluación de los resultados al sistema de gestión de calidad.<sup>(11)</sup>

**9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación:**

**9.2 Auditorías internas:** La organización establece auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de la conformidad de los requisitos Normativos, legales y del sistema. Se establece un programa de auditorías definiendo la frecuencia, el método, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, criterios de auditoría, selección de auditores con la competencia adecuada, se debe de conservar la información del programa y resultados de la auditoría.<sup>(11)</sup>

**9.3 Revisión por la dirección:** Esta es la más importante vía para valorar el desempeño global del sistema, debe realizarse a intervalos planificados para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia del sistema así como la alineación con la dirección estratégica de la organización, la revisión tiene elementos de entrada como son; las revisiones por la dirección previas, cambios internos y externos en el sistema, satisfacción al cliente, el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad, desempeño de los procesos y servicio, las no conformidades y acciones correctivas, resultado de las auditorías internas y externas, el desempeño de los proveedores. La salida de la revisión por la dirección es un análisis derivado de los elementos de entrada, la toma de decisiones refleja el compromiso y la responsabilidad de la alta dirección <sup>(11)</sup>

## **10. Mejora.**

**10.2 No conformidad y acción correctiva:** La organización debe establecer la detección de las no conformidades por diversas vías, la auditoría interna, el seguimiento y medición de los procesos, verificación del producto o servicio, la reclamación de clientes, entre otros. La actuación ante la no conformidad es controla, corregir, evaluar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir e implementar cualquier acción necesaria.<sup>(11)</sup>

**10.3 Mejora continua:** Es la actividad de evaluar los elementos del sistema de gestión que debe de ofrecer la oportunidad para realizar mejoras en la eficacia y eficiencia de los procesos, la calidad del producto o servicio y la satisfacción del cliente

### CAPITULO III GLOSARIO BÁSICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDA.

Para poder implementar un Sistema de Gestión de Calidad se requiere de conocer y aplicar conceptos básicos ISO a continuación se presentan los principales:

*Apoyo:* Apoyo de la alta dirección al SGC en la provisión de recursos humanos, seguimiento a procesos y resultados, determinación y evaluación de riesgos y oportunidades implementar acciones.<sup>(10)</sup>

*Acción correctiva:* Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.<sup>(11)</sup>

*Auditoría* Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.<sup>(10)</sup>

*Calidad:* El grado en que un producto o servicio satisface las necesidades del cliente (Norma ISO 9001:2015). El grado en que un grupo de características inherentes cumple los requisitos<sup>(10)</sup>

*Control de Calidad:* La Norma ANZI-1971 define como las técnicas operacionales y actividades que sustentan la calidad de un producto o servicio para satisfacer ciertas necesidades<sup>(10)</sup>

*Cliente:* Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona y organización o requerido por ella.<sup>(10)</sup>

*Contexto de la organización:* Comprender los factores internos (valores, cultura, conocimiento, desempeño de la organización), factores externos (políticos, económicos, sociales, tecnológicos, legales y económicos) que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización<sup>(10)</sup>



*Gestión de Calidad:* Conjunto de actividades planeadas formalmente por una organización, para proporcionar la debida certeza de que el resultado del proceso productivo tendrá niveles de calidad requeridos. <sup>(10)</sup>

*Información documentada:* Información que una organización tiene que controlar y mantener y el medio que la contiene. <sup>(10)</sup>

*Infraestructura:* Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización. <sup>(10)</sup>

*Satisfacción del cliente:* Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes. <sup>(10)</sup>

*Sistema de Gestión de la Calidad:* Estructura organizacional de una empresa que basa toda su estructura organizacional para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir los requisitos del cliente (IMNC, 2015)

*Trazabilidad:* Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto. <sup>(10)</sup>

*Partes Interesadas:* Persona u organización que pueda afectar, o verse afectada, o percibirse como afectada una decisión o actividad. <sup>(10)</sup>

*Producto y servicios:* El resultado de actividades o procesos, e incluye servicio, hardware, materiales procesados, software, y puede ser tangible (ensamble o materiales procesados) o intangible (información, servicio).

*Política de Calidad:* Intenciones y dirección de una organización como las expresa formalmente su alta dirección. <sup>(10)</sup>

*Proveedor:* Organización, entidad o persona que provee un producto o servicio,

*Proceso:* Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. <sup>(10)</sup>

*Usuario:* Es la persona o entidad que recibe el beneficio del producto. <sup>(10)</sup>

*Requisito:* Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria <sup>(10)</sup>

*Revisión:* Determinación de la conveniencia, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos. <sup>(10)</sup>

*Salida:* Resultado de un proceso. <sup>(10)</sup>

*Sistema:* Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan.

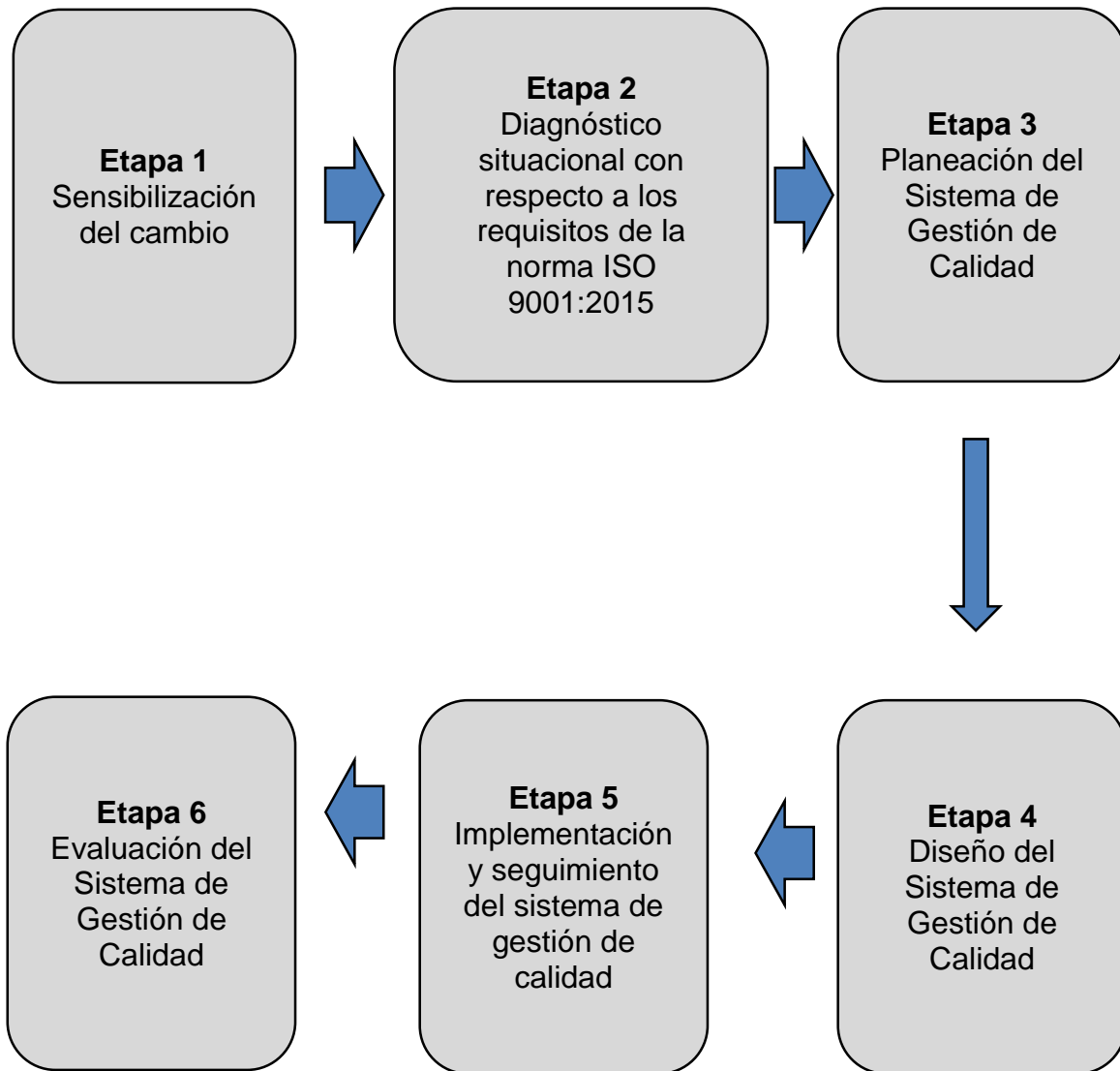
*Características de Calidad:* Las especificaciones o características tecnológicas (dureza, acidez, peso, forma), psicológicas (sabor belleza, estatus, confort, apariencia), tiempo (fiabilidad, mantenibilidad), contractuales (repuestos garantizados), éticas (cortesía del personal, honradez) para obtener la aptitud del producto para satisfacer la necesidad para el cual fue creado. <sup>(10)</sup>

*Satisfacción del Cliente:* Opinión del cliente del grado en el cual la transacción ha satisfecho sus necesidades y expectativas. <sup>(10)</sup>

## CAPITULO IV DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.

El trabajo de investigación se divide en 6 etapas como se muestra en en la figura 2.

Figura 2 Etapas del desarrollo del trabajo de investigación.



*Fuente:* Diseño Propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

#### 4.1 Etapa 1 Sensibilización del cambio.

Esta etapa requirió de concientizar y convencer al personal desde la parte directiva hasta la parte operativa con la finalidad de establecer el compromiso con el sistema, la comprensión de las responsabilidades y la necesidad de trabajo en equipo bajo un sistema estandarizado, para fomentar una cultura de calidad en el Departamento de Fisiología Respiratoria<sup>(14)</sup>

En este periodo se realizaron pláticas informativas, capacitación al personal sobre los conceptos y definiciones básicas de la normas ISO 9000:2015, los principios de la norma ISO 9001:2015, aspectos de liderazgo, la normativa para la identificación de los riesgos, temas de calidad y la importancia de trabajar bajo un Sistema de Gestión de Calidad en el Departamento de Fisiología Respiratoria.

#### 4.2 Etapa 2 Diagnóstico situacional con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

En esta etapa se realizó un análisis preliminar del estado actual en las diversas áreas en que se encontraba la organización con respecto a la problemática de la calidad con el propósito de identificar la situación.<sup>(14)</sup>

Se inicia con la revisión de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 versus los que cumplía el departamento para obtener la información necesaria e iniciar el diseño del sistema, el cumplimiento de los requisitos se muestran en la tabla 4 y 5.

Tabla 4 Lista de verificación para el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 (parte I)

Requisitos que aplican para la conformidad de la Norma ISO 9001:2015			
A: Aplica		NA: No aplica	
1: Cumple		0: No cumple	
		Verificación	Diagnóstico
<b>4 Contexto de la Organización</b>			
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	A	0
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	A	0
4.3	Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad	A	0
4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	A	0
<b>5 Liderazgo</b>			
5.1	Liderazgo y compromiso	A	0
5.1.1	Generalidades	A	0
5.1.2	Enfoque al cliente	A	0
5.2	Política	A	0
5.2.1	Desarrollo de la política de calidad	A	0
5.2.2	Comunicación de la política de calidad	A	0
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	A	0

*Fuente:* Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015).

Tabla 5 Lista de verificación de cumplimiento de requisitos Norma ISO 9001:2015(parte II).

Requisitos que aplican para la conformidad de la Norma ISO 9001:2015			
A: Aplica		NA: No aplica	
1: Cumple		0: No cumple	
		Verificación	Diagnóstico
<b>6 Planificación</b>			
6.1	Acciones para abordar riesgo y oportunidades	A	0
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	A	0
6.3	Planificación de cambios	A	0
<b>7 Apoyo</b>			
7.1	Recursos	A	0
7.2	Competencia	A	0
7.3	Toma de conciencia	A	0
7.4	Comunicación	A	0
7.5	Información documentada	A	0
<b>8 Operación</b>			
8.1	Planificación	A	0
8.2	Requisitos para los productos y servicios	A	0
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	A	0
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	A	0
8.5	Producción y provisión del servicio	A	0
8.6	Liberación de los productos y servicios	A	0
8.7	Control de las salidas no conformidades	A	0
<b>9 Evaluación de desempeño</b>			
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	A	0
9.2	Auditoría interna	A	0
9.3	Revisión por la dirección	A	0
<b>10 Mejora</b>			
10.1	Generalidades	A	0
10.2	No conformidad y acción correctiva	A	0
10.3	Mejora continua	A	0

*Fuente:* Diseño propio en base a la Norma ISO 9001:2015.

Se identificó que el 100% de los requisitos de la norma no se cumplían, se observó que algunos documentos tenían un apego parcial y no estaba documentado ni actualizada la información, derivado de esto se establecen las estrategias para el desarrollo del sistema y se diseña el cronograma de actividades.

### 4.3 Etapa 3 Planeación del Sistema de Gestión de Calidad.

Una vez que la alta dirección y personal ha asumido el compromiso de la cultura de la calidad e implementar un sistema de gestión de calidad, se realiza el cronograma, estableciendo las actividades de dirección, coordinación y supervisión ver (tabla 6).

Tabla 6 Cronograma de actividades

Actividades	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	2016
Asignación del equipo de trabajo							
Asignación de responsabilidades y tareas							
Sensibilización del personal.							
Identificación de actividades y procesos del Servicio.							
Determinación del cliente y sus necesidades a satisfacer							
Diseñar el servicio que satisfaga las necesidades de los clientes(procesos)							
Actividades	Julio	Agosto	Sep.	Oct	Nov	Dic	2016
Diseño documental de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015							
Elaboración de Manuales de procedimientos							
Actividades	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	2017
Capacitación y difusión de los procesos y procedimientos.							
Implementación de Sistema de Gestión de Calidad							
Actividades	Julio	Agosto	Sep.	Oct	Nov	Dic	2017
Implementación de Sistema de Gestión de Calidad							
Revisión por la dirección							
Auditoría Interna							
Auditoría externa primera fase							
Actividades	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	2018
Resolución de las No conformidades detectadas en auditoría externa primera fase							
Auditoría externa del IMNC Segunda etapa							
Resolución de las No conformidades detectadas en auditoría externa primera fase							
Auditoría externa del IMNC Segunda etapa							
Obtención de la Certificación ante IMNC							

Fuente: Diseño en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

#### 4.4 Etapa 4 Diseño documental del Sistema de Gestión de Calidad.

Manual de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.

**El Departamento de Fisiología Respiratoria:** Está ubicado al sur de la Ciudad de México con un horario de atención al público de lunes a viernes de 7:00 a 16:00 horas en días hábiles. Presta servicio a pacientes con enfermedades pulmonares del Instituto, pacientes externos y referidos de otras Instituciones, brinda servicio en apoyo diagnóstico a través de la realización de pruebas de Función Respiratoria, realiza Investigación clínica con el desarrollo de protocolos e imparte enseñanza para la formación de recursos humanos en la alta especialidad de Fisiología Respiratoria, en la tabla 9 se muestra el catálogo de los pruebas que se realizan en el Departamento de Fisiología Respiratoria.

Tabla 7 Estudios y/o pruebas del Departamento de Fisiología Respiratoria.

<b>CATÁLOGO DE PRUEBAS QUE SE REALIZAN EN EL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA RESPIRATORIA.</b>	
<b>CÓDIGO</b>	<b>ESTUDIO</b>
FR 01	Difusión de monóxido de carbono
FR02	Espirometría con broncodilatador
FR03	Espirometría simple
FR06	Gasometría en reposo (una muestra)
FR07	Medición de presiones inspiratorias y espiratorias máximas
FR08	Oximetría de pulso
FR10	Pletismografía simple
FR13	Prueba de ejercicio cardiopulmonar completa con gasometría
FR15	Prueba de ejercicio para asma bronquial
FR17	Prueba de ejercicio para ver desaturación
FR19	Valoración de oxígeno suplementario en reposos y ejercicio con gasometrías (3)
FR20	Caminata de seis minutos
FR21	Oscilometría de impulso
FR22	Oscilometría de impulso con broncodilatador
FR23	Rinomanometría
FR24	Fracción exhalada de óxido nítrico (FENO)

Fuente. Diseño en base a la solicitud de estudios un Departamento de Fisiología Respiratoria.



## **Misión.**

Somos un centro de Referencia en Fisiología Respiratoria en México, Realizamos investigación, formación de recursos humanos académica de pregrado y posgrado; Estudios especializados en Función Respiratoria para apoyo diagnóstico en pacientes con enfermedades respiratorias y otros usuarios, garantizando la atención con calidad y seguridad.

## **Visión.**

Ser un centro de referencia nacional e internacional en innovación normativa de los servicios de Fisiología Respiratoria, fundamentado en un sistema integral de calidad y la mejora continua de sus servicios.

## **Valores institucionales.**

**Integridad:** Adecuar la conducta pública o privada, de modo tal que las acciones y palabras sean honestas y dignas de credibilidad, fomentando una cultura de confianza y de verdad.

**Profesionalismo:** Capacidad de desempeñar las actividades encomendadas garantizando el resultado con calidad de excelencia.

**Honestidad:** Capacidad de responder ante las necesidades del área y asumir las consecuencias derivadas de ello.

**Actitud de servicio:** La sincera preocupación por satisfacer las necesidades del prójimo.

**Trabajo en equipo:** Participación y compromiso de todos los niveles jerárquicos en la resolución de problemas y toma de decisiones, con la finalidad de obtener resultados y soluciones cada vez de mayor calidad, en forma oportuna en beneficio de la institución y de los servicios otorgados.

**Respeto:** Considerar sin excepción alguna la dignidad de la persona humana, los derechos y las libertades que le son inherentes, siempre con trato amable y tolerante.

**Eficiencia:** Obtención de los mejores resultados en el logro de los objetivos por medio del uso racional de los recursos disponibles.

**Tolerancia:** Reconocimiento de distintas concepciones, opiniones, valores, convivencias y un bienestar individual y social a través del conocimiento mutuo, sin que ello signifique abandonar la identidad.

**Imparcialidad:** Es el hecho de actuar conforme a las necesidades de los usuarios de manera justa y sin favorecer de manera arbitraria a otros.

**Compromiso:** Vínculo psicológico sentido por un individuo, en el cual se identifica con una organización, adopta características de esta y acepta la responsabilidad de sus acciones para el logro de objetivos comunes.

**Liderazgo:** El servidor público debe convertirse en un decidido promotor de valores y principios en la sociedad, partiendo de su ejemplo personal al aplicar cabalmente en el desempeño de su cargo público este código de ética y el código de conducta de la institución pública a la que esté adscrito.

### Referencias normativas del Departamento de Fisiología Respiratoria.

- Artículo 4° de la constitución política de México.
- Ley General de Salud.
- NOM-002-STPS-2010 Condiciones de Seguridad Prevención y Protección contra incendios en los centros de trabajo.
- NOM-004-SSA3-2012 del Expediente Clínico.
- NOM-005-STPS-1998 Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
- NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NOM-010-SSA-1993, Prevención y control de infecciones por virus de la inmunodeficiencia humana.

- NOM-016-SSA3-2012 Establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- NOM-018-STPS-2015 Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- NOM 087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud, Ambiental-Residuos peligrosos Biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.
- NOM-233-SSA1-1993 Requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito y uso y permanencia de la persona con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema de Nacional de Salud
- Estándares de Certificación Hospitalaria del Consejo General de Salubridad 2015.
- Estándares internacionales ATS/ERS (American Thoracic Society/European Respiratory Society) 2005.
- Norma ISO 9000:2015. Sistema de Gestión de Calidad.
- Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de Calidad.

### **Contexto interno y externo de la organización.**

El Departamento de Fisiología Respiratoria considera analizar el entorno externo e interno mediante la metodología de análisis FODA(Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas) en donde se identifican los factores de riesgos y oportunidades que puedan favorecer o impedir el cumplimiento de los objetivos para establecer la planificación estratégica, acorde a las necesidades de la organización. La revisión y actualización de esta herramienta se realiza cada 6 meses ver tabla 10.

Tabla 8 FODA del Departamento de Fisiología Respiratoria.

	Debilidades	Fortalezas
<b>FACTORES INTERNOS</b>	<p>D1.-El equipo médico no cuenta con UPS para respaldo en caso de descarga.</p> <p>D2.-La infraestructura para gases medicinales no funciona.</p> <p>D3.-Falta capacitación en RCP.</p> <p>D4.-Equipo de cómputo con memoria RAM insuficiente.</p> <p>D5.-Aumento en los trámites administrativos institucionales para la adquisición de insumos, por nuevas disposiciones legales.</p> <p>D6.-Falta equipo de extintores para mitigar incendio y dar respuesta en caso de incendio.</p> <p>D7.-Falta capacitación en la normativa ISO 9000 al personal.</p>	<p>F1.- Equipo biomédico de nueva adquisición para implementar nuevos estudios.</p> <p>F2.-Personal altamente especializado en pruebas de Función Pulmonar.</p> <p>F3.-Centro de referencia Nacional e Internacional de pruebas de función Respiratoria y formación de recursos humanos.</p> <p>F4.-Procedimientos alineados a estándares internacionales en alta especialidad de Fisiología Respiratoria.</p> <p>F5.-Personal altamente comprometido con la mejora del servicio de Fisiología Respiratoria.</p>
	Amenazas	Oportunidades
<b>FACTORES EXTERNOS.</b>	<p>A.- Reducción del presupuesto por la secretaria de hacienda y crédito público.</p> <p>A.-Incendio.</p>	<p>O.- Implementar nuevas pruebas de Función Respiratoria.</p> <p>O.-Implementar el manejo de la información documentada de forma electrónica.</p> <p>O.-Promover en la población en general el día de la Espirometría.</p> <p>O.-Promover con el área de convenios el servicio certificado bajo la Norma ISO 9001:2015.</p> <p>O.-Difundir en el área de atención médica.</p>

Fuente. (Gómez Martínez, 2017)

## Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Dentro del contexto podemos identificar a las partes interesadas relacionadas con el Departamento de Fisiología Respiratoria (pacientes, médicos, educandos patrocinadores, aliados estratégicos, administraciones públicas, proveedores, inversores, junta directiva, organizaciones sindicales entre otros y sus necesidades ver (tabla 9-13) <sup>(6)</sup>

Tabla 9 Identificación de las partes interesadas del Departamento de Fisiología Respiratoria (Parte I).

<b>Partes interesadas</b>	<b>Necesidades</b>
<b>Pacientes del Instituto</b> (internos) Pacientes externos (Convenios con otras Instituciones de salud). Médicos. <b>Personal:</b> técnicos respiratorios, auxiliares de laboratorios, médicos especialistas, personal administrativo entre otros. Población, junta de gobierno, sindicato.	<b>a)</b> Entrega oportuna de resultados. <b>b)</b> Estudios confiables. <b>c)</b> Atención especializada. <b>d)</b> Atención segura.
<b>Departamento de enseñanza.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Adquirir conocimientos, habilidades en la especialidad.</li></ul>
<b>Investigadores</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Estudios confiables</li></ul>

*Fuente:* Diseño en base a (Gómez Martínez, 2017)

Tabla 10 Identificación de las partes interesadas del Departamento de Fisiología Respiratoria (Parte II).

<b>Partes interesadas</b>	<b>Necesidades</b>
<p><b>1.- Ingeniería Biomédica</b></p> <p><b>2.- Área de adquisiciones</b></p> <p><b>3.- Almacén de varios</b></p> <p><b>4.-Almacén de Farmacia</b></p> <p><b>5.-Capacitación</b></p>	<p>1.-Garantiza el buen funcionamiento del equipo médico, el soporte técnico, realiza el seguimiento a los mantenimientos preventivos y correctivos, la calibración del equipo médico, así como la adquisición de equipo nuevo.</p> <p>2.-Proporciona los insumos necesarios para la realización de los estudios, como reactivos, consumibles.</p> <p>3.-Suministra los insumos necesarios para apoyo en la realización de los estudios.</p> <p>4.-Suministra los reactivos necesarios para la realización de los estudios en los servicios, por ejemplo; medicamentos, material médico, para la realización de los estudios.</p> <p>5.-Facilita los cursos necesarios para mejorar las competencias del personal en los Servicios Auxiliares de diagnóstico.</p>

*Fuente:* Diseño en base a (Gómez Martínez, 2017)

Tabla 11 Identificación de las partes interesadas del Departamento de Fisiología Respiratoria ( Parte III)

<b>Partes interesadas</b>	<b>Necesidades</b>
<p><b>6.- Recursos Humanos</b></p> <p><b>7.- Departamento de Calidad</b></p> <p><b>8.- Intendencia</b></p> <p><b>9.-Informática</b></p> <p><b>10.- Mantenimiento;</b></p>	<p>6.-Provee el personal con las competencias y habilidades adecuadas, en apoyo para la realización del servicio. ver procedimiento SAD- PROG-TH, SAD- PROG-EVAL.</p> <p>7.- El Departamento de Calidad realiza las encuestas a las partes interesadas, pacientes, médicos, familiares etc. y da seguimiento a las quejas o felicitaciones de los servicios.</p> <p>8.-El Departamento de Intendencia realiza el procedimiento de limpieza diaria y limpieza exhaustiva, así como la recolección de los residuos biológicos infecciosos .</p> <p>9.-El Departamento de Informática realiza mantenimiento preventivo, correctivo y/o actualización de hardware y software según se requiera en cada uno de los servicios, así como el expediente clínico .</p> <p>10.-El Departamento de Mantenimiento conserva las instalaciones e infraestructura para garantizar la seguridad en la atención a los pacientes, familiares y personal de la salud .</p>

*Fuente:* Diseño en base a (Gómez Martínez, 2017)

Tabla 12 Identificación de las partes interesadas del Departamento de Fisiología (Parte IV).

<b>Partes interesadas</b>	<b>Necesidades</b>
<p><b>11.- Planeación</b></p> <p><b>12.-Protección Civil.</b></p> <p><b>13.- Comité de enfermería del carro rojo.</b></p> <p><b>14.-Unidad de vigilancia epidemiológica hospitalaria (UVEH).</b></p>	<p>11.-El Departamento de Planeación revisa los manuales de procedimientos operativos y emite la sanción correspondiente, así como los registros Oficiales y la documentación oficial ver procedimiento de (SAD-PROG-IDOC).</p> <p>12.-Realiza, evalúa y proporciona, material y equipo contra incendio, alarma, extintores, señalización, rutas de evacuación, realiza capacitación y mantenimiento de las instalaciones para la seguridad en la atención a los pacientes, familiares y personal de salud ver procedimiento PROG-GSEG.</p> <p>13.-El comité de enfermería realiza la supervisión y capacitación de del caro rojo.</p> <p>14.-El Departamento de la unidad de vigilancia epidemiológica realiza la capacitación de las medidas de precaución estándar, lavado de manos en su manual de bioseguridad de cada servicio.</p>

*Fuente:* Diseño en base a (Gómez Martínez, 2017)





## **Alcance del sistema de calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.**

Este sistema aplica al **Departamento de Fisiología Respiratoria**, perteneciente a los Servicios Auxiliares de Diagnóstico de un Instituto Nacional de Salud, en los siguientes Procesos:

### **Proceso de Servicio de Atención en Apoyo Diagnóstico.**

Etapa Pre analítica (programación de citas y recepción de pacientes).

Etapa Analítica (Realización de estudios de función Respiratoria, validación e interpretación de resultados).

Etapa Post-analítico (entrega de resultados).

### **Proceso de Investigación.**

Autorización del protocolo.

Realización del protocolo.

Resultado del protocolo.

### **Proceso de Enseñanza.**

Admisión de alumnos.

Impartición de la Educación.

Evaluación del educando.

## **Exclusión del alcance de los requisitos que no aplican al Sistema de Gestión de Calidad.**

En el Departamento de Fisiología Respiratoria no se diseña ningún producto ni servicio por lo tanto se excluyen los puntos de la Norma ISO 9001:2015:

1. Diseño y desarrollo de productos y servicios.
2. Generalidades
3. Diseño y planificación del desarrollo.
4. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
5. Controles del diseño y desarrollo.
6. Elementos de salida del diseño.
7. Cambios del diseño y desarrollo de cambios.

## El Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.

El Departamento de Fisiología Respiratoria establece el enfoque a procesos e identifica los proveedores e insumos necesarios para su desarrollo, aplicando el pensamiento basado en riesgos (previando los efectos negativos y aprovechando las oportunidades que puedan presentarse) se identifican las interrelaciones entre los procesos del sistema para mejorar la eficacia y evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.

**El proceso de apoyo diagnóstico en pruebas de función pulmonar se divide en 5 etapas la primera es la programación(figura 3) ,la recepción de pacientes (figura 4) la etapa de realización de estudios de función Respiratoria ( figura 5), la etapa de validación e interpretación de las pruebas de función Respiratoria (figura 6) y por último la entrega de resultados( figura 7 ).**

Figura 3 Programación de cita.

Nombre del Subproceso: Programación de citas						
Objetivo: Agendar oportunamente al paciente en el Sistema INERNET para realizar el estudio						
Responsable del proceso: Personal administrativo				Interrelación: Ninguno.		
ENTRADAS		PROCESO			SALIDAS	
PROVEEDORES	INSUMOS	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO	CLIENTE	RIESGO
Consulta externa	Formato de solicitud de estudios con datos correctos del paciente	1.-Entrega solicitud correctamente requisitada	Paciente	Fecha de cita para realizar estudio y paciente con indicaciones para presentarse el día del estudio	Paciente	Falla en el Sistema (INERNET).
2.Convenios(Pacientes Referidos de otra institución o médico particular)		2.-Programa en el Sistema INERNET las pruebas solicitadas dentro de días hábiles antes de la cita médica	Administrativo			Paciente se presenta sin cita médica.
3.-Hospitalización.		3.-Entrega al paciente la solicitud con fecha y hora de la cita programada.	Administrativo			Agenda saturada
4.- Urgencias		4.-Explica las condiciones en las que debe presentarse el paciente de hospitalización para la realización de las pruebas				Solicitud de estudios incorrecta.
						Ausentismo del personal administrativo.
						Falla de Energía eléctrica
						OPORTUNIDADES.

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017).

Figura 4 Recepción de pacientes.

Nombre del Subproceso: Recepción de pacientes.						
Objetivo: Validar la asistencia y condiciones adecuadas del paciente para la realización de estudio en el día de su cita.						
Responsable del proceso: Personal administrativo				Interrelación: Ninguno.		
ENTRADAS		PROCESO			SALIDAS	
PROVEEDORES	INSUMOS	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO	CLIENTE	RIESGO
Consulta externa 2. Convenios (Pacientes Referidos de otra institución o médico particular) 3.- Hospitalización. 4.- Urgencias	Computadora Sistema INER-NET. Lapicero. Impresora Talento Humano. Solicitud con los estudios programados.	1.- Entrega solicitud con estudio agendado en la recepción de Fisiología Respiratoria. 2.- Registra en el Sistema la asistencia del Paciente para ser atendido en la realización de estudio. 3.- Se asigna un # de folio, se registra la hora de llegada del paciente 4.- Espera su llamado para la realización del estudio.	Personal administrativo	Paciente en espera para realización del estudio.	Paciente	Cambio de clasificación para el pago de estudios. El paciente no presenta el resumen clínico solicitado para la realización de pruebas específicas. El paciente externo no presenta oficio de referencia para la realización de pruebas. Omisión en el Sistema INERNET de la cita de estudios OPORTUNIDADES.

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

Figura 5 Realización de estudios.

Nombre del Subproceso: Realización de estudios..						
Objetivo: Realizar las pruebas de Función Respiratoria cumpliendo con las recomendaciones estandarizadas definidas nacional e internacionalmente						
Responsable del proceso: Personal técnico Respiratorio.				Interrelación: Proceso de investigación, impartición de la educación		
ENTRADAS		PROCESO			SALIDAS	
PROVEEDORES	INSUMOS	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO	CLIENTE	RIESGO
1.- Área de recepción	Paciente en condiciones adecuadas. Y solicitud con #folio. Equipo médico calibrado y limpio. Talento Humano especializado (técnico Respiratoria) Impresora. Hojas. Carro de Paro. Insumos en general	1.- Verificar el control de calidad del equipo médico. 2.- Presentarse ante el pacientes y verificar datos de identificación, contraindicaciones de la prueba. 3.- Obtener consentimiento informado si requiere. 4.- Explicar Riesgos y la prueba a realizar. 5.- Ejecutar la prueba. 6.- Verificar los criterios de aceptabilidad y repetibilidad. 7.- Informar al paciente el tiempo y forma de la entrega del resultado. 8.- Impresión del estudio y colocarlos con la solicitud de estudios, en el archivero indicado como "estudios realizados". 9.- Desechar los insumos dejar limpio el equipo y el área al final del turno.	Técnico Respiratorio	Resultado de Prueba de Función Pulmonar	Médico Especialista en Fisiología Respiratoria	Falta de equipo médico. Falta de energía eléctrica. Ausentismo del personal que realiza las pruebas. Condiciones inadecuadas del paciente. Falta de insumos. Personal no capacitado en el uso y manejo del equipo especializado para realizar pruebas de Función Pulmonar. Caída del paciente. Mareo del paciente. Paciente con paro cardiorrespiratorio OPORTUNIDADES.

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

Figura 6 Validación e interpretación de los estudios.

Nombre del Subproceso: Validación e interpretación de los estudios.						
Objetivo: Aprobación de las pruebas respiratorias.						
Responsable del proceso: : Médico especialista en Fisiología Respiratoria				Interrelación: Impartición de la educación		
ENTRADAS		PROCESO			SALIDAS	
PROVEEDORES	INSUMOS	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO	CLIENTE	RIESGO
Técnico Respiratorio	Resultado de las pruebas con criterios. De aceptabilidad y repetibilidad(o la justificación de no cumplimiento de los criterios) que correspondan al paciente. Que correspondan a las indicaciones en la solicitud de estudios(o la justificación de la no realización de estas). Valores de referencia. Datos antropométricos correspondientes al paciente. Computadora con sistema INERNET. Impresora. Médico especialista en fisiología respiratoria	Transferir al expediente clínico electrónico el resultado de las PFR, verificar el nombre, fecha.	Administrativo	Resultado en el expediente electrónico para interpretación por el médico	Médico tratante de consulta externa, hospitalización, urgencias.  Paciente de convenios.	Pruebas con datos incorrectos(nombre, fecha de nacimiento, datos antropométricos correctos, valores de referencia) Resultados que no correspondan al paciente solicitado. Falla energía eléctrica. Falla en el sistema del expediente clínico. Falta en la impresora, escáner entre otros. Ausencia del personal administrativo. Pruebas incompletas. Solicitud de estudios incompletos.
		Entrega los resultados impresos al médico especialista.	Administrativo			
		Evaluar los criterios de aceptabilidad y repetibilidad de las pruebas, los gráficos y los comentarios del técnico.	Médico especialista			
		Validar el resultado de las PFR.	Médico especialista			
		Libera la interpretación de los resultados de las PFR en el expediente clínico electrónico.	Médico especialista			OPORTUNIDADES

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

Figura 7 Entrega de resultados.

Nombre del Subproceso: Entrega de resultados						
Objetivo: Entrega oportuna en 48hrs después de realizado el estudio						
Responsable del proceso: : Personal Administrativo				Interrelación: Proceso de investigación, impartición de la educación		
ENTRADAS		PROCESO			SALIDAS	
PROVEEDORES	INSUMOS	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO	CLIENTE	RIESGO
Médico Especialista	-Computadora con - Sistema INERNET.  -Impresora  -Talento Humano	Imprimir la interpretación de las pruebas y el formato de reporte de interpretación de paciente sin expediente, convenios, Hospital de Pemex Sur y Norte, GEJ/FCA,	Administrativo	Relación de estudios entregados a archivo clínico, convenios con firma, fecha y hora de recibido.  Estudios de Función Respiratoria	Médico tratante de Consulta externa, hospitalización, urgencias  -Paciente de convenios.  Archivo Clínico	Estudios no se entreguen en el tiempo establecido a el área de archivo clínico, convenios, no se registre la firma, fecha y hora de recibido.  Que la validación tarde más de 48 horas hábiles.  Que no se reciban resultados en el archivo clínico después de las 2 de la tarde
		Realizar la lista , relación y de entrega de pacientes enviados a archivo clínico", convenios.	Administrativo			
		Entregado al área de archivo clínico, convenios, médicos y pacientes	Administrativo			
		Entregar al Mensajero de la Secretaría de Marina Armada de México Hospital General Naval de Alta Especialidad (Hospital Naval Militar).	Administrativo			
		Entregar al paciente en la ventanilla del departamento de Fisiología Respiratoria	Administrativo			
						OPORTUNIDADES

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

**El proceso de investigación del Departamento de Fisiología Respiratoria se divide en 3 etapas la primera es la autorización del protocolo (figura 8), la realización del protocolo( figura 9) y el resultado del protocolo (figura10).**

Figura 8 Autorización del protocolo.

Nombre del Subproceso: Autorización del protocolo						
Objetivo: Cumplir con los requisitos necesarios para desarrollar proyectos de Investigación de la Fisiología Respiratoria aplicados a Enfermedades Respiratorias						
Responsable del proceso: Alta dirección, jefe del Departamento de Fisiología Respiratoria y gestor de calidad administrativo				Interrelación: ninguna		
ENTRADAS		PROCESO			SALIDAS	
PROVEEDORES	INSUMOS	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO	CLIENTE	RIESGO Y OPORTUNIDADES
CONACYT Industria Farmaceutica Investigadores del INER Investigadores Externos	Carta de estimacion de costos Carta de aprobacion del comité de Investigación Carta de aprobacion del comité de Etica en Investigación Hoja de convenio autorizada para cada paciente Carta de consentimiento y/o asentimiento informado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigador solicita pruebas para protocolo</li> <li>2. Subdirector de Diagnostico solicita al jefe del Depto de Fisiologia verifique disponibilidad para autorizar protocolo por formato de estimacion de costos</li> <li>3. Si es viable, el subdirector autoriza y adiciona formato de requisito de protocolo y lo regresa al investigador</li> <li>4. No es viable fin del proceso</li> <li>5. Cumple los requisitos y entrega formato REG-PROG-INV 1</li> <li>6. Area administrativa ingresa protocolo de investigacion a la base de datos correspondiente y genera carpeta del protocolo y documentos en electrónico</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigador del INER o Investigador Externo</li> <li>2. Subdirector de Servicios Auxiliares de Diagnostico</li> <li>3. Jefe del Departamento de Fisiologia Respiratoria</li> <li>4. Area Administrativa</li> </ol>	Carpeta de Protocolo y Documentos autorizados en electronico:  Carta de aprobacion del comité de Investigación Carta de aprobacion del comité de Etica en Investigación Carta de estimacion de costos Hoja de convenio autorizada para cada paciente Carta de consentimiento y/o asentimiento informado	Investigadores del INER y/o Investigadores Externos  Subdirección de SAD	Falta de Presupuesto federal para Protocolos Daño a equipos e infraestructura Falta de personal técnico para realización de estudios Incumplimiento con la normatividad de los requisitos d investigación  Control y desarrollo de los protocolos  Contribuir en la formación de personal con perfil de Investigador

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

Figura 9 Realización del protocolo.

Nombre del Subproceso: Realización del Protocolo						
Objetivo: Realizar Pruebas de Función Respiratoria oportunas, confiables y con calidad para protocolos de investigación clínica						
Responsable del proceso: Investigador, personal administrativo, medico, técnico			Interrelación: Proceso de Apoyo de diagnóstico (programación de citas, recepción de pacientes, realización de estudios, validación e interpretación )			
ENTRADAS		PROCESO			SALIDAS	
PROVEEDORES	INSUMOS	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO	CLIENTE	RIESGO Y OPORTUNIDADES
Investigadores Internos y Externos.	Documentos autorizados impresos y/o en electrónico:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigador entrega al personal administrativo Formato de Solicitud de PFRs.</li> <li>2. Personal administrativo ingresa 3 pacientes de protocolo en la programación diaria de pacientes: fecha, hora de cita en el formato de convenios</li> <li>3. El paciente programado acude a ventanilla el día del estudio y entrega la solicitud de PFRs.</li> <li>4. El personal administrativo asigna numero de folio</li> <li>5. Técnico en turno realiza la prueba de función respiratoria solicitada</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investigador del INER</li> <li>2. Investigador Externo</li> <li>3. Personal administrativo</li> <li>4. Personal medico y técnico adscrito al DFR</li> <li>5. Residentes de Alta especialidad y rotantes</li> <li>6. Personal Técnico en formación</li> </ol>	1.Pruebas de función Respiratoria para protocolos de investigación oportunas, confiables y con calidad	CONACYT Industria Farmacéutica Investigadores del INER Investigadores Externos Pacientes de protocolos	<p>Falta de pacientes candidatos a protocolos Falta de pacientes el día de programación de su prueba Falla del equipo o insumos al momento de la prueba Falta de cooperación del paciente al momento de la prueba Prueba no validada por incumplimiento de requisitos de calidad</p> <hr/> <p>Disminuir tiempos muertos para realizar mayor numero de pruebas Apertura de turno vespertino por suplencias o guardias médicos y técnicos. Realizar mayor numero de protocolos.</p>

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

Figura 10 Resultados del protocolo.

Nombre del Subproceso: Resultado del Protocolo						
Objetivo: Obtener los resultados de las pruebas de función respiratoria destinadas a los protocolos de investigación						
Responsable del proceso: Personal medico, técnico y administrativo				Interrelación: Proceso de Apoyo diagnóstico (Entrega de resultados de estudios)		
ENTRADAS		PROCESO			SALIDAS	
PROVEEDORES	INSUMOS	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO	CLIENTE	RIESGO Y OPORTUNIDADES
1. Personal medico y técnico adscrito al DFR 2. Residentes de Alta especialidad	Resultado de las pruebas de función respiratoria	1. Personal técnico o medico entrega resultado contra la firma del paciente o del investigador para protocolos externos 2. Para protocolos internos el investigador recibe y resguarda el resultado 3. Personal administrativo responsable de protocolos recibe la solicitud de estudios realizados 4. Se ingresan los datos del paciente y estudios realizados en la base de datos de Gestión de Protocolos de Investigación	1. Personal técnico o medico adscrito al DFR 2. Personal administrativo de protocolo 3. Investigador Interno	Pruebas de función respiratoria  Tesis de pregrado, licenciatura, especialidad, alta especialidad y maestría. Publicaciones Presentaciones en congresos, Guías nacionales e internacionales	CONACYT Industria Farmaceutica Investigadores del INER Investigadores Externos Pacientes de protocolos	Protocolos inconclusos por falta de resultados oportunos Protocolos inconclusos por suspensiones o falta de enmiendas al comité Protocolos inconclusos por pérdida de información o resultados  Comunicación efectiva con Proveedores Alinear proceso a Dirección de Investigación Fomentar la productividad científica Curricular para técnicos, médicos e investigadores

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)



**El proceso de enseñanza del Departamento de Fisiología Respiratoria** se divide en 3 etapas la primera es la admisión de alumnos (figura 11), la impartición de la enseñanza (figura 12), la evaluación del educando (figura 13).

Figura 11 Admisión de alumnos.

Nombre del Subproceso: Admisión de alumnos						
Objetivo: Dar a conocer el programa académico, el reglamento y el sistema de gestión de calidad						
Responsable del proceso: Jefe del DFR y Coordinador Técnico				Interrelación: Proceso de Investigación		
ENTRADAS		PROCESO			SALIDAS	
PROVEEDORES	INSUMOS	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO	CLIENTE	RIESGO Y OPORTUNIDADES
Dirección de Enseñanza	<p><b>Alumnos de:</b>                      Escuela de formación técnica en inhaloterapia                      Enfermería                      Pregrado                      Posgrado (neumología, neumopediatría, alergias, etc)                      Servicio social                      Verano de la investigación                      Alta especialidad                      Maestría                      Cursos NIOSH</p> <p>Programa Unico de Especialidades Médicas (PUEM)</p> <p>CAPEM</p> <p>Programa académico de la escuela de formación técnica en inhaloterapia</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Obtención de la lista de alumnos que van a acudir al DFR</li> <li>Bienvenida</li> <li>Lectura de la carta descriptiva, cronograma de actividades y reglamento interno</li> <li>Examen inicial de conocimientos</li> <li>Asignación a las áreas operativas</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Jefe del DFR, Coordinador técnico, médicos adscritos y residentes de alta especialidad</li> </ol>	Lista de asistencia.	Alumnos	<p>No obtener la lista de alumnos que van a rotar</p> <p>Falta de alumnos</p> <p>Exceso de alumnos</p> <hr/> <p>Detectar el nivel de conocimientos para fortalecer las debilidades</p> <p>Estandarizar el proceso de enseñanza</p>

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

Figura 12 Impartición de la educación.

Nombre del Subproceso: Impartición de la educación						
Objetivo: ejecutar y cumplir con el programa académico						
Responsable del proceso: Jefe del DFR y Coordinador Técnico			Interrelación: Proceso de Apoyo de diagnóstico (realización de estudios, validación e interpretación) Proceso de Investigación			
ENTRADAS		PROCESO			SALIDAS	
PROVEEDORES	INSUMOS	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO	CLIENTE	RIESGO Y OPORTUNIDADES
Jefe del DFR y Coordinador Técnico	<p><b>Alumnos de:</b> Escuela de formación técnica en Inhaloterapia Enfermería Pregrado Posgrado (neumología, neumopediatría, alergias, etc.) Servicio social Verano de la investigación Alta especialidad Maestría Cursos NIOSH</p> <p>Lista diaria de actividades operativa</p> <p>Lista de asistencia</p>	<p>1. Impartición del curso de sistema de gestión de calidad del departamento 2. Impartición del curso de residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI) 3. Sesiones académicas 4. Actividades operativas</p>	1. Jefe del DFR, Coordinador técnico, médicos adscritos, técnicos adscritos, y residentes de alta especialidad	<p>1. Lista de asistencia 2. Lista diaria de actividades operativa 3. Lista diaria de aula</p>	<p><b>Alumnos de:</b> Escuela de formación técnica en inhaloterapia Enfermería Pregrado Posgrado (neumología, neumopediatría, alergias, etc) Servicio social Verano de la investigación Alta especialidad Maestría Cursos NIOSH</p>	<p>Falta de adquisición de conocimientos Inadecuada ejecución de las pruebas de FR Falla en los equipos médicos Falta de supervisión de los alumnos</p> <p>Generación de nuevos proyectos</p> <p>Adquisición de nuevos conocimientos por parte del personal del DFR</p>

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

Figura 13 Evaluación del educando.

Nombre del Subproceso: Evaluación del educando						
Objetivo: Evaluar conocimientos, habilidades y destrezas obtenidos en el proceso						
Responsable del proceso: Jefe del DFR y Coordinador Técnico				Interrelación: Proceso de Apoyo diagnóstico (Realización de estudios)		
ENTRADAS		PROCESO			SALIDAS	
PROVEEDORES	INSUMOS	SECUENCIA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PRODUCTO	CLIENTE	RIESGO Y OPORTUNIDADES
1. Jefe del DFR, Coordinador técnico, médicos adscritos, técnicos adscritos, y residentes de alta especialidad	<p><b>Alumnos de:</b> Escuela de formación técnica en inhaloterapia Enfermería Pregrado Posgrado (neumología, neumopediatría, alergias, etc) Servicio social Verano de la investigación Alta especialidad Maestría Cursos NIOSH</p> <p>Evaluación teórica Evaluación práctica Evaluación diaria operativa Evaluación diaria de aula Listas de cotejo para la evaluación práctica de las PFR</p>	<p>1. Los alumnos obtienen su usuario y contraseña para entrar al sistema de evaluación teórica en <a href="http://quizstar.4teachers.org/indexs.jsp">http://quizstar.4teachers.org/indexs.jsp</a></p> <p>2. Entregan al jefe del DFR, y/o coordinador técnico su usuario y contraseña para ser dados de alta en la evaluación</p> <p>3. Los alumnos hacen su evaluación escrita o en la página web mencionada</p> <p>4. Se asigna al azar un estudio de laboratorio (espirometría, DLCO, pletismografía, PC6M) y se entrega al técnico correspondiente la lista de cotejo para la evaluación práctica al alumno</p> <p>5. El alumno entrega la lista de evaluación diaria operativa debidamente requisitada.</p> <p>6. En caso de alumnos de maestría la evaluación se realiza en línea en la plataforma de la UNAM</p>	1. Jefe del DFR, Coordinador técnico, médicos adscritos, técnicos adscritos, y residentes de alta especialidad	<p>Resultado de evaluación teórica</p> <p>Resultado de evaluación práctica</p> <p>Resultado de la evaluación diaria de aula</p> <p>Resultado de la evaluación diaria operativa</p> <p>Calificación final</p>	<p>Dirección de enseñanza</p> <p>Posgrado</p> <p>Pregrado</p> <p>Educación médica continua</p> <p>Escuela de formación técnica en Inhaloterapia</p> <p>UNAM-Posgrado</p>	<p>No contar con internet</p> <p>Que no esté disponible la página para realizar la evaluación</p> <p>Que no funcionen los equipos médicos</p> <p>Falta de personal para evaluación</p> <p>Detectar fallas en la adquisición de conocimientos y habilidades</p>

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

Se establece el control, seguimiento y medición de los procesos a través de una serie de indicadores necesarios para asegurar la operación eficaz de los procesos ver( tabla 14)<sup>(6)</sup>

Tabla 14 Indicadores de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

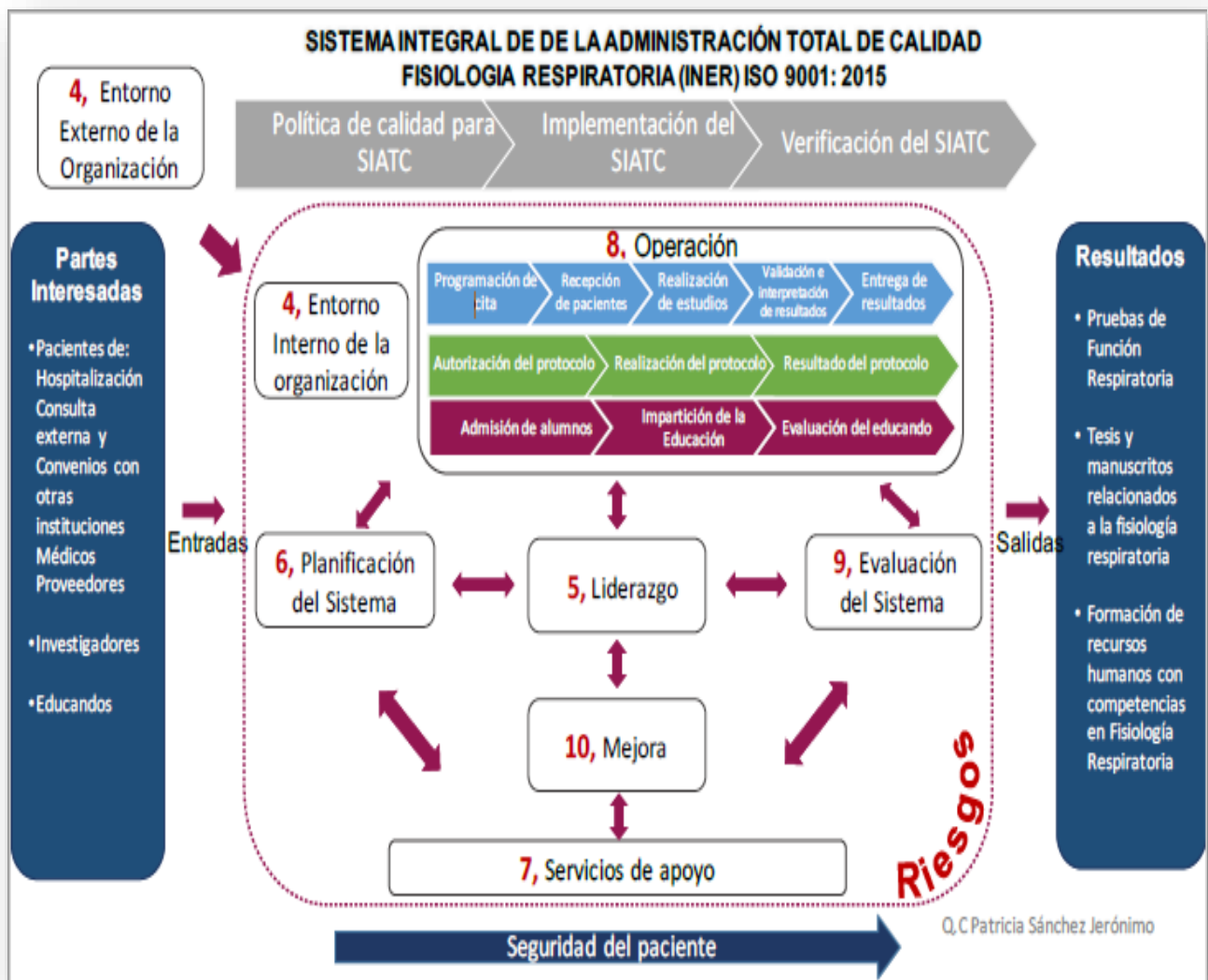
PROCESO	OBJETIVO	TIPO DE INDICADOR	DIMENSIÓN DEL INDICADOR	CONSTRUCCIÓN DEL INDICADOR	META
Programación de cita	Agendar de manera oportuna al paciente en el sistema INERNET para realizar estudios	Proceso	Oportunidad en la programación de citas	Número de pacientes programados para PFR 72hrs hábiles antes de la cita/ número de pacientes programados por mes	80%
Entrega de resultados	Entregar oportunamente los estudios realizados en el INERNET o archivo clínico	Proceso	Eficacia del proceso	Total de resultados entregados al archivo clínico en 48 hrs hábiles/ total de pacientes con expediente clínico referidos de consulta externa y que fueron atendidos durante el mes en el DFR	90%
				Total de resultados subidos al INERNET en 48 hrs hábiles/ total de pacientes con o sin expediente clínico referidos de consulta externa y que fueron atendidos durante el mes en el DFR	90%
				Total de resultados entregados al departamento de convenios en 48 hrs hábiles/ total de enviados de convenios y que fueron atendidos durante el mes en el DFR	90%
				Total de resultados validados antes de las 2:00 pm / total de pacientes enviados de pabellón y que fueron atendidos durante el mes en el DFR	90%
Apoyo diagnóstico	Satisfacer del cliente en atención de apoyo diagnóstico a través de pruebas de función respiratoria con calidad y oportunidad.	Estratégico	Eficacia del sistema	Índice de satisfacción de los usuarios calificados por el departamento de calidad	95%
Investigación	Realizar de estudios de investigación en el campo de la fisiología respiratoria	Proceso y estratégico	Eficacia en el proceso	Número de pruebas citadas para protocolos de investigación/ número de pruebas realizadas para protocolos de investigación	90%
Enseñanza	Satisfacción de los Educandos en el Proceso de Enseñanza	Proceso y estratégico	Eficacia del proceso	Promedio del resultado de las encuestas de Satisfacción	85%

Fuente: Diseño propio en base a (Bárceñas, 2016)

## MODELO GENERAL DE PROCESOS CON LA NORMA ISO 9001:2015.

El Sistema Integral de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria, asegura la conformidad de los requisitos legales y reglamentarios del cliente, cumpliendo con la Normativa ISO 9001:2015, en los siguientes procesos del Departamento de Fisiología Respiratoria ver (figura 14).

Figura 14 Mapa de procesos del Sistema de Gestión de Calidad.



Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015).

Liderazgo.

### Liderazgo y compromiso.

Establecimiento y comunicación de la política de calidad

La alta dirección (Subdirector de Servicios Auxiliares de Diagnóstico) y el Comité de Calidad establecen, implementan y mantienen una política de calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria acorde a las necesidades de la organización alineada a la Misión y Visión Institucional:

1. La política de calidad se difunde por medio de carteles, trípticos, capacitación en el Departamento de Fisiología Respiratoria y se documenta el Manual de calidad.
2. Se difunde y se comunica al personal para su comprensión y concientización en las reuniones informativas y a través de cursos de inducción del Sistema de Calidad en el Departamento de Fisiología Respiratoria.
3. La política de calidad se difunde en la página de web del Instituto.

### Política de calidad.

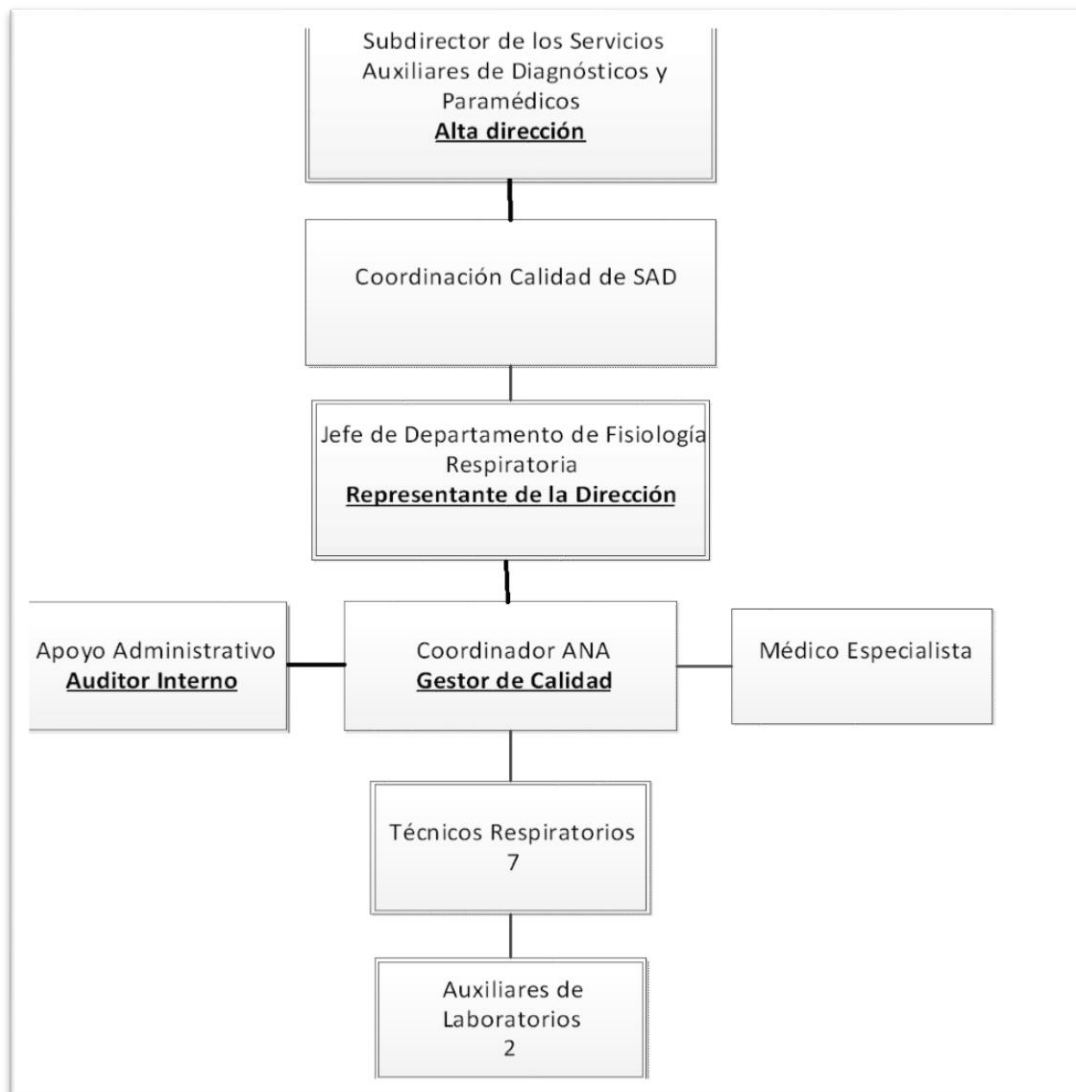
**“Brindar un Servicio de Apoyo Diagnóstico mediante la realización de pruebas especializadas de función Respiratoria, con entrega de resultados confiables y oportunos en cumplimiento a la política de calidad y seguridad del paciente; con personal altamente capacitado y comprometido en la enseñanza, la investigación y la mejora continua en los procesos”.**

### Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

Las personas de la organización deben de conocer sus funciones y responsabilidades en el Sistema de Gestión de Calidad, su autoridad deben estar claramente asignada.<sup>(6)</sup>

El organigrama del Departamento de Fisiología Respiratoria identifica la estructura necesaria para el desarrollo de las actividades del servicio y Sistema de Gestión de Calidad.

Figura 15 Organigrama del Departamento de Fisiología Respiratoria.



Fuente Diseño propio en base a (Chiavenato, 2007)

De acuerdo al organigrama se definen los roles, responsabilidades y autoridades al personal del Departamento de Fisiología Respiratoria.

### **Alta dirección.**

#### **Responsabilidades:**

1. Alinear al Sistema Gestión de Calidad los objetivos estratégicos de la institución.
1. Gestionar los recursos necesarios para el funcionamiento de los Servicios Auxiliares de Diagnóstico.
2. Verificar el cumplimiento de la política y los objetivos de calidad.
2. Dar seguimiento a la mejora continua del Sistema Gestión de Calidad.
3. Definir la estructura del Sistema Gestión de Calidad.
4. Garantizar la implementación y seguimiento a través de la evaluación del desempeño en la revisión por la dirección.

### **Coordinador de servicios auxiliares de diagnóstico.**

#### **Responsabilidades:**

3. Diseñar, implementar y coordinar el funcionamiento del Sistema Gestión de Calidad.
4. Asesorar a los Servicios Auxiliares de Diagnóstico en las diversas certificaciones.
5. Participar en los comités Institucionales como apoyo a la Subdirección de los Servicios Auxiliares Diagnóstico.
6. Coordinar las actividades de capacitación y proyectos de mejora de los Servicios Auxiliares de diagnóstico, del Sistema Gestión de Calidad.
7. Realizar, apoyar y/o coordinar en las Auditorías Internas y externas de los Servicios Auxiliares de Diagnóstico.
8. Impartir capacitación en temas de calidad y administración al personal de los Servicios Auxiliares de diagnóstico.



9. Desarrollar proyectos de mejora de la calidad en los Servicios Auxiliares de Diagnóstico.

### **Representante de la dirección.**

#### **Responsabilidades:**

1. El Jefe de Servicio/Departamento debe hacer cumplir la misión y visión de su servicio o departamento, así como participar en la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
2. Cumplir con los procesos del Departamento; proceso en apoyo en servicio diagnóstico, proceso de investigación, proceso de enseñanza.
3. Cumplir con los objetivos de calidad, así como las metas establecidas anualmente del servicio /departamento.
4. Comunicar a la alta dirección sobre el desempeño y cualquier acción de mejora del sistema.
5. Comunicar la importancia del cumplimiento de los requisitos normativos del cliente, incluyendo a las partes externas (proveedores).
6. Difundir las responsabilidades y funciones establecidas en los profesiogramas.
7. Diseñar los procesos con enfoque a la satisfacción de las necesidades de los clientes.

### **Gestor de calidad.**

#### **Responsabilidades:**

1. Supervisar el cumplimiento de los procesos del departamento; proceso en apoyo en servicio diagnóstico, proceso de investigación, proceso de enseñanza.
2. Presentar los avances del Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria en la revisión por la dirección.
3. Asegurar la toma de conciencia del personal operativo para cumplir con los requisitos del cliente, incluyendo los proveedores del servicio (difundir política de calidad).
4. Realizar la inducción del personal operativo de nuevo ingreso o cambio de servicio para garantizar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión

- de Calidad.
5. Supervisar el cumplimiento de los requisitos técnico-operativos de su servicio o departamento.
  6. Verificar el cumplimiento de los requisitos para satisfacción del cliente tanto en las guías operativas como reglamentarios.
  7. Participar de forma activa en la mejora del sistema.

### **Auditor líder.**

#### **Responsabilidades:**

1. Planificar las auditorías internas del servicio.
2. Realizar el programa de auditoria interna junto con la Coordinación de SAD.
3. Cumplir con el programa de auditoría.
4. Entregar los hallazgos de la auditoría interna.

### **Auditor interno.**

#### **Responsabilidades:**

1. Participar en la realización de la auditoria comparando los procesos de los Servicios Auxiliares de Diagnostico con los criterios de auditoría.
2. Participar la competencia necesaria para desarrollar su función.

### **Personal multidisciplinario.**

1. Participar en la realización de los procesos del departamento; proceso en apoyo en servicio diagnóstico, proceso de investigación, proceso de enseñanza.
2. Cumplir con el Sistema de Gestión de Gestión de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.

### **Planificación.**

#### **Acciones para abordar riesgos y oportunidades.**

El Departamento de Fisiología Respiratoria estableció la metodología de

gestión de riesgos con la aplicación de la Norma ISO 31000 Gestión de riesgos. Principios y directrices, esto ayuda al Departamento a identificar el contexto de las actividades que realiza e identificar los factores de riesgo de las mismas, para determinar y decidir las acciones a tomar; evitar, asumir, transferir o mitigar el riesgo de manera objetiva. (Gómez Martínez, 2017)

## **Proceso de administración de riesgos.**

### **Introducción**

En el Departamento de Fisiología Respiratoria se realizan actividades y funciones en los procesos de enseñanza, investigación y servicio de apoyo diagnóstico, los cuales implican riesgos positivos y negativos. Es importante detectar los riesgos para incorporarlos al proceso de administración de riesgos lo que proporciona información útil para su análisis y gestión, con el objetivo de disminuir el impacto a los objetivos de calidad y estratégicos de la organización. Ayuda a establecer los planes de acción y determinar si se minimiza, transfiriere, mitiga o elimina el riesgo o se maximiza la oportunidad.

El riesgo es la probabilidad de ocurrencia y el posible impacto de un evento adverso (interno o externo) que obstaculice o impida el logro de los objetivos establecidos, sus características son: incertidumbre, probabilidad, vulnerabilidad, amenaza, impacto y pérdida.

Esta metodología tiene dos enfoques: El enfoque proactivo: encaminado a identificar el riesgo antes de que se presente un evento, para determinar las acciones de mejora, rediseño o eliminación de la ocurrencia y disminuir el impacto. Enfoque reactivo: Determina las acciones de control y/o corrección de las acciones después de que se presentó un evento.

El Procedimiento de administración de riesgos del Departamento de Fisiología Respiratoria permite a la organización planificar, organizar, dirigir y controlar los riesgos de los procesos con el fin de reducir al mínimo los riesgos y detectar

oportunidades de mejora que se presentan durante la operación.<sup>(22)</sup>

### **Objetivo general.**

Establecer el proceso de administración de riesgos en el Departamento de Fisiología Respiratoria y aplicar medidas preventivas (proactivas) o correctivas que impidan o favorezcan el cumplimiento de los objetivos estratégicos.

### **Propósito.**

Realizar la metodología para la administración de riesgos que permita reducir, eliminar, mitigar, aceptar o transferir el riesgo en el Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.

### **Alcance.**

Aplica de manera interna al personal adscrito al Departamento de Fisiología Respiratoria y de manera externa a la Coordinación del Sistema de Seguridad en las instalaciones (FMS) y a los Servicios o Departamentos involucrados.

### **Políticas Normas y lineamientos.**

1. La alta dirección debe verificar la implementación del Procedimiento de Administración de Riesgos del Comité de Calidad del Sistema ISO.
2. Todo el personal adscrito al Departamento de Fisiología Respiratoria debe llenar el formato de acciones correctivas/mejora, cuando identifique un riesgo, o una oportunidad de mejora, durante la realización de un proceso o procedimiento, en la infraestructura, en la tecnología de la información, comunicaciones o durante la operación, entre otros.
3. El Coordinador Técnico (Gestor de Calidad), es el responsable de llenar la matriz de riesgos del Departamento de Fisiología Respiratoria.
4. La priorización del riesgo se debe realizar de manera multidisciplinaria, por el equipo de trabajo del comité de Calidad del Sistema ISO: (Representante de la

dirección, Gestor de calidad, Coordinador de los SAD) del Departamento de Fisiología Respiratoria. Las estrategias para el tratamiento de los riesgos incluyen: reducir o eliminar los efectos negativos del riesgo, mitigar, aceptar o transferir el riesgo.

5. La Coordinación de Calidad de los SAD debe dar seguimiento a la implementación de acciones para tratar los riesgos identificados, así como la verificación de la eficacia de las acciones.
6. El Proceso de Administración de Riesgos es un elemento de entrada en la planificación del sistema de Gestión de Calidad.
7. EL comité de calidad debe dar seguimiento y realizar una evaluación final de los riesgos y las acciones realizadas al menos una vez al año para su análisis en la revisión por la dirección.
8. El Coordinador de los SAD debe hacer llegar los riesgos identificados en la matriz de riesgos del Departamento de Fisiología Respiratoria, a la alta dirección del Instituto para el apoyo de otras áreas en su resolución e informarlas en el comité de calidad de seguridad al paciente(COCASEP).

## **Procedimiento para la administración de riesgos del Departamento de Fisiología Respiratoria**

### **1. Comunicación del proceso de administración de riesgos:**

1.1.El representante de la dirección, y la coordinación de los SAD deben comunicar, difundir y capacitar al personal adscrito al Departamento de Fisiología Respiratoria en el procedimiento de administración de riesgos.

1.2.El gestor de calidad debe Informar a todo el personal la metodología e importancia de la identificación de los riesgos u oportunidades en todo el Sistema de Gestión de Calidad.

### **2. Contexto del proceso de administración de riesgos.**

**2.1.**Definir el alcance del procedimiento actividades que se les aplica la identificación del riesgo y que factores internos y externos deben de

considerarse.

- 2.2. Identificar los riesgos que aplican a todas las actividades operativas, por todo el personal.
- 2.3. Identificar la situación de riesgo en los procesos: de atención en apoyo diagnóstico, enseñanza e investigación, infraestructura, tecnología de la información y comunicaciones, recursos humanos, satisfacción del cliente, quejas, resultados de auditorías, evaluación del desempeño, resultados de certificación hospitalaria entre otras.
- 2.4. Registrar los riesgos en el formato de acciones correctivas/mejora ver (figura 62).
- 2.5. Entregar el formato al gestor de calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.
- 2.6. Actualizar el riesgo identificado en la matriz de riesgo del Departamento de Fisiología Respiratoria, por parte de gestor de calidad para su análisis y tratamiento ver (figura 16).

### 3. Llenado de la matriz de riesgo etapa de apreciación del riesgo.

- 3.1.1. **Identificación del riesgo** Escriba los riesgos de acuerdo con los siguientes datos; apartado; Indique el requisito.
- 3.1.2. **Estándar**; Se escribe el tipo de estándar que afecta el riesgo, Seleccione el que corresponda de acuerdo con la hoja de cálculo de la matriz de riesgos que dice Procesos ver (Figura 16).
- 3.1.3. **Núm**: Se numera el riesgo del 1 – 100 de manera consecutiva más las siglas Departamento de Fisiología Respiratoria (DFR) y año (Ver Figura 16).
- 3.1.4. **Proceso**: Proceso o subproceso en el que se identifica el riesgo.
- 3.1.5. **Situación de riesgo y problema identificado**: Describa el riesgo y la problemática detectada ver (figura 16).

Figura 16 Sección Identificación de riesgos en la “Matriz de riesgos de DFR.

			<b>Identificación</b>	
apartado	Estándar	Núm.	Proceso	Situación de Riesgo y Problema Identificados

Fuente: Matriz de riesgo de un Instituto Nacional de Salud.

#### 4. Análisis de riesgo.

- 4.1. Es la priorización de los riesgos identificados.
- 4.2. Esta calificación es acorde a la tabla de severidad y ocurrencia ver (tabla 18).
- 4.3. Identifique la severidad del riesgo (si el efecto del riesgo si se llega a materializar) para asignarle una calificación del número 1 al 5 ver (tabla 17).
- 4.4. Identifique la ocurrencia del riesgo, es la frecuencia con que se presenta ver (tabla 17).
- 4.5. Con los datos anteriores se calcula automáticamente el nivel de prioridad de riesgo (NPR):  $\text{severidad} \times \text{ocurrencia} = \text{NPR}$ , así como el grado de factibilidad (La disponibilidad del recurso para llevar a cabo los objetivos o metas).
- 4.6. El nivel de ocurrencia da un valor al riesgo, este valor.
- 4.7. Este valor clasifica el riesgo en prioritario o no según su valor ver(figura 17).

Figura 17 Sección de priorización de la matriz de riesgos.

<b>Priorización</b>			
Severidad	Ocurrencia	NPR (Nivel de Prioridad de Riesgo) (Severidad x Ocurrencia = NPR)	clasificación

Fuente: Matriz de riesgo de un Instituto de Salud.

Tabla 15 Escala de severidad y ocurrencia del riesgo.

Escala Severidad		Escala Ocurrencia	
Severidad	Valor	Ocurrencia	Valor
El efecto de la falla no alcanza ni genera ningún daño al paciente o al personal involucrado en el proceso	1	Remota, la falla sucede al menos una vez cada 6 meses	1
El efecto de falla alcanza al paciente o al personal involucrado, sin generar daño.	2	Muy poca, la falla sucede al menos una vez al mes	2
El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando un daño parcial que se puede solucionar en un corto plazo.	3	Intermedia, la falla sucede al menos una vez cada semana	3
El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando una pérdida funcional, física y/o emocional	4	Frecuente, la falla sucede al menos una vez cada día	4
El efecto de la falla impacta directamente al paciente o al personal involucrado en el proceso y le ocasiona un daño permanente e irreversible o la muerte/La falla ocasiona incumplimiento a normatividad vigente aplicable/La falla ocasiona incumplimiento a políticas internas.	5	Muy frecuente, la falla sucede casi todo el tiempo.	5

Fuente: Matriz de un In riesgo de un Instituto de Salud.

## 5. Evaluación del riesgo.

5.1. Una vez valorizado el riesgo se deben determinar la factibilidad (la capacidad de resolución internamente, externamente) para del riesgo.

5.2. Se calcula el riesgo residual, es el riesgo inherente

Figura 18 Sección de análisis de riesgo de la “Matriz de riesgo”.



Fuente: Matriz de un Instituto de Salud.



## 6. Tratamiento del riesgo.

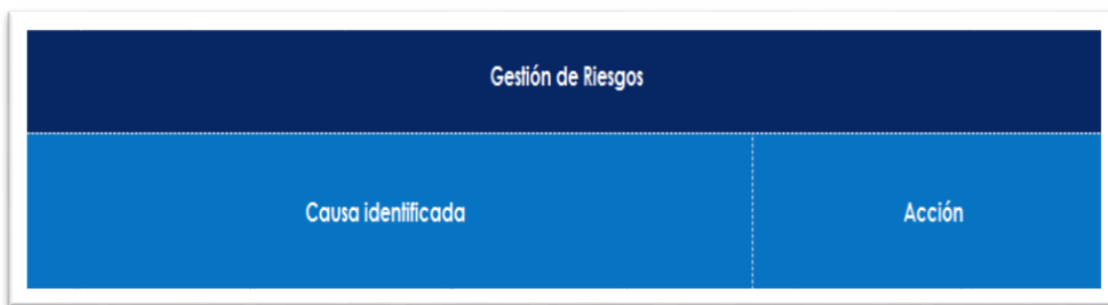
### 6.1. Gestión del riesgo.

6.1.1. Una vez realizada la priorización de los riesgos establezca las acciones

6.1.2. Identifique las causas de los riesgos.

6.1.3. Determine las acciones correspondientes para el tratamiento de los riesgos.

Figura 19 Sección de gestión de riesgos “Matriz de riesgos”.



Fuente: Matriz de riesgo de un Instituto Nacional de Salud.

## 7. Seguimiento y revisión de los riesgos.

### 7.1. Tratamiento de los riesgos.

7.1.1. Son las estrategias o acciones que comprenden el asumir los riesgos por ello se consideran las siguientes decisiones:

Reducir o eliminar el riesgo: Aplicar controles de seguridad, para reducir o eliminar el riesgo esto incluye la implementación de medidas de seguridad como acciones proactivas. Detectar las amenazas que representan el riesgo. Proteger los objetivos del proyecto contra los impactos del riesgo. Implementar medidas preventivas para evitar que el riesgo impacte el resultado o producto final. Usualmente el riesgo se anula eliminando la causa.

Mitigar el riesgo: Consiste en hacer pasar un riesgo desde la ponderación más alta hasta un límite bajo de tolerancia, se toman medidas para que su probabilidad o impacto disminuye por debajo de este nivel.

Aceptar el riesgo: Nivel de riesgo que el Departamento de Fisiología Respiratoria está dispuesto a asumir por baja magnitud de pérdida y baja probabilidad de ocurrencia y debe garantizar el funcionamiento eficaz y eficiente de los procesos, cumplir con la normatividad y leyes vigentes y debe tener controles internos eficaces.

Transferir el riesgo: Compartir o asignar a otras áreas o Departamentos el riesgo porque no se tiene la capacidad de resolución y precisa la intervención de un tercero con capacidad para reducir y gestionar el riesgo dejándolo por debajo del umbral aceptable. Asignar a los responsables de dicha acción e Identificar y otorgar los recursos necesarios y establecer una fecha de límite para realizar las acciones.

## **8. Plan de acción:**

- 8.1. Verifique la eficacia del plan de acción y en caso de no ser efectivo, replantee un nuevo plan de acción, impleméntelo y repita el proceso.
- 8.2. Establezca un plan de contingencia para minimizar el riesgo: Evalúe las acciones.
- 8.3. Acciones abiertas: son aquellas que no han concluido su resolución por lo que permanecen vigentes y en tratamiento.
- 8.4. Acciones cerradas: son aquellas que ya se resolvieron. por lo que se cierra la acción. Ver Figura 20. Planeación y Evaluación de acciones para controlar los riesgos.
- 8.5. Analizar los resultados esperados del plan de acción y la forma de medirlos (puede ser con indicadores).
- 8.6. Evaluar la eficacia de las acciones implementadas para lograr el buen funcionamiento de los procesos y con ello la mejora continua.

Figura 20 Planeación y evaluación de la acción “Matriz de riesgos”.

Planeación y Evaluación de acciones para controlar los riesgos						
Tratamiento del riesgo	Responsable	Recursos	Fecha límite	Verificación de la eficacia del Plan de acción	Plan de Contingencia	Evaluación

Fuente: Matriz de un Instituto de salud.

## 9. Gestión de las oportunidades.

El Departamento de Fisiología Respiratoria, adapta la herramienta del AMEF de oportunidades “AMEF(O)” que es arreglo del Análisis para riesgos del negocio en la forma de oportunidades (Business Risk Failure Mode and Effects Analysis) con el objetivo de identificar las oportunidades en las actividades, Se considera que los procesos de atención clínica conllevan una alta variabilidad por el hecho de ser realizado por personas; por lo tanto, se deben considerar todas las variables y sus posibles oportunidades detectadas para potencializar las oportunidades y gestionirlas. Esta herramienta proporciona información detallada sobre el proceso, verifica las partes interesadas y sus expectativas, aplica a todo el Sistema Integral de Gestión de Calidad.

### Objetivo.

Aumentar o maximizar la probabilidad y el impacto de los eventos positivos para mejorar los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad.

### Propósito.

Elegir la mejor estrategia para potenciar las oportunidades identificadas en el Departamento de Fisiología Respiratoria y sistematizar su gestión, así como proporcionar una herramienta para la mejora continua del sistema.

### Alcance.

Aplica a todo el personal involucrado en el Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.

#### Políticas /lineamientos de operación.

1. La revisión del “AMEF(O)” se debe actualizar cada 6 meses por el Comité de calidad.
2. El Comité debe dar seguimiento a las acciones realizadas en la revisión por la dirección.
3. Todas las oportunidades deben identificarse en la matriz de oportunidades del Departamento de Fisiología Respiratoria.

#### Procedimiento para la gestión de oportunidades “AMEF(O)”

1. Identificación y análisis de las oportunidades.
2. Seleccionar al equipo de trabajo multidisciplinario, este debe ser representado por 4 o 6 participantes para iniciar la identificación y el análisis de las oportunidades (de preferencia, con representantes de áreas afines y partes interesadas).
3. Establecer el contexto interno y externo de la organización considerando la recolección de información estratégica para investigar las fuentes de oportunidad de manera analítica y completa:
  - a) Resultados de auditorías.
  - b) Procesos estratégicos.
  - c) Mapa de procesos de la organización
  - d) Indicadores.
  - e) Plan de contingencia
  - f) Análisis de Riesgos.
  - g) Estudio del Clima Organizacional
  - h) Estudios e investigación de mercado.
  - i) Resultados de Satisfacción al cliente
  - j) Análisis de Matriz DAFO (Debilidades y Fortalezas, Amenazas y Oportunidades) .
  - k) Resultados de la evaluación de los recursos humanos, insumos etc.

- l) Flujograma de actividades del proceso.
  - m) Toda información documentada relativa al proceso en análisis.
  - n) Obtener los datos de los objetivos establecidos.
  - o) Acciones correctivas y de mejora.
4. Establecer el alcance del proceso y los límites de la oportunidad detectada e identificar el inicio y final de las actividades de la oportunidad.

*Nota:* Es importante identificar los procesos evitando fraccionarlos para que no se identifiquen actividades aisladas que no tengan un mayor impacto.

- 5. Una vez identificado el alcance y la oportunidad.
- 6. Llenar la matriz AMEF(O) en el formulario.
- 7. Numerar la oportunidad identificada ver (figura 21).
- 8. Identificar el proceso donde se ubica o detecta la oportunidad.
- 9. Establecer la o las actividades o requisito inicial del proceso a potenciar que detona el motivo del análisis hasta las actividades con la que concluye el proceso de análisis. Para iniciar el análisis realizar las siguientes preguntas ¿Qué puede acontecer para ayudarme?, ¿Qué puedo hacer para que esto acontezca?, ¿Cómo puedo aprovechar al máximo esta oportunidad? ver ( figura 21).

Figura 21 Matriz de análisis y Modo del efecto de la oportunidad AMEF(O)

Identificación y análisis de oportunidades						
Nº	Proceso	Actividad	Modo / evento de riesgo(positivo)	Efecto potencial	S	Causa potencial

Fuente: Diseño en base a (Suárez, 2007)

10. Posteriormente establecer los modos de riesgos positivos que la actividad identificada pueda potencializar la oportunidad, estas pueden ser más de 1 modo o evento.

**Modo de riesgos.** Es la manera que las causas internas pueden potenciar positivamente los resultados de la organización.

**Eventos de riesgo;** Es la manera que las causas externas puedan potenciar los resultados de la organización ver (figura 22)

Nota: Se puede utilizar lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa, entre otros.

Figura 22 Matriz de análisis y modo del efecto de la oportunidad AMEF(O)

Identificación y análisis de oportunidades						
Nº	Proceso	Actividad	Modo / evento de riesgo(positivo)	Efecto potencial	S	Causa potencial

Fuente: Diseño en base a (Suárez, 2007).

11. Establecido el modo o evento de riesgo positivo se identifica el *efecto potencial*.

- **Efecto potencial;** Es la forma que es experimentado por el cliente/partes las consecuencias o el impacto del modo o evento de riesgo positivo ¿Qué pasa si ocurre el modo o evento? ver (figura 22)

Figura 23 Matriz de análisis y modo del efecto de la oportunidad AMEF(O)

Identificación y análisis de oportunidades						
Nº	Proceso	Actividad	Modo / evento de riesgo(positivo)	Efecto potencial	S	Causa potencial

Fuente: Diseño en base a (Suárez, 2007)

12. Establecer la severidad del efecto potencial.

**Severidad (S):** Es el valor asociado al efecto o impacto atribuido a un modo o evento de riesgo positivo con relación al cliente, se establece la siguiente valoración ver (tabla 18).

Tabla 16 Clasificación de la severidad.

Escala	Severidad
1	El efecto o modo de la oportunidad no genera nada a la organización.
2	El efecto o modo de la oportunidad alcanza a favorecer la organización sin generar cambios
3	El efecto o modo de la oportunidad alcanza a favorecer la organización
4	El efecto o modo de la oportunidad alcanza a favorecer a servicio y a la organización.
5	El efecto o modo de la oportunidad impacta muy favorablemente a la organización

Fuente diseño en base a (Suárez, 2007).

Encontrar la **Causa potencial del modo y evento de riesgo**; Identificar los puntos fuertes que pueden ser aprovechados o generados.

- **Causa potencial del modo de riesgo positivo**; Las causas positivas o puntos fuertes que genera el efecto potencial.
- **Causa del evento de riesgo positivo**; Las causas o puntos fuertes que genera el efecto potencial.

Figura 4.24 Matriz de Análisis y Modo del efecto de la oportunidad AME(O).

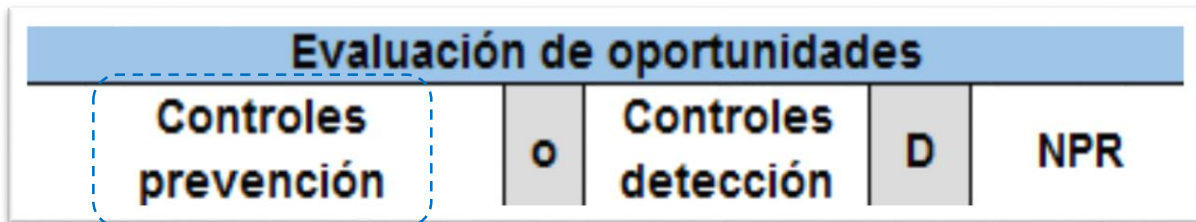
Identificación y análisis de oportunidades					
Nº	Proceso	Actividad	Modo / evento de riesgo(positivo)	Efecto potencial	S Causa potencial

Fuente: Diseño en base a (Suárez, 2007)

Evaluación de la oportunidad. Se establecen los controles a las actividades que pueden anticipar la causa del riesgo positivo, detectar modos y eventos de riesgo positivo.

- 1. Controles preventivos;** Métodos o técnicas capaces de aumentar la exposición del proceso a los eventos de oportunidad cuando estos ocurren (control estadístico de procesos, mejora continua de procesos entre otras) ver (figura 24).

Figura 25 Matriz de Análisis y Modo del efecto de la oportunidad AMEF(O).



Fuente: Diseño en base a (Suárez, 2007)

Establecer la ocurrencia de los controles preventivos.

**Ocurrencia (O):** Es la frecuencia del modo/evento de la oportunidad. Es la probabilidad de la ocurrencia de un modo o evento de riesgo potencial.

- Controles de detección. Métodos o técnicas capaces de detectar el evento de riesgo con tiempo suficiente para actuar directamente en el evento de riesgo o accionar un plan de reacción (Análisis estratégico de FODA, monitoreo de indicadores entre otros) ver (figura 25).

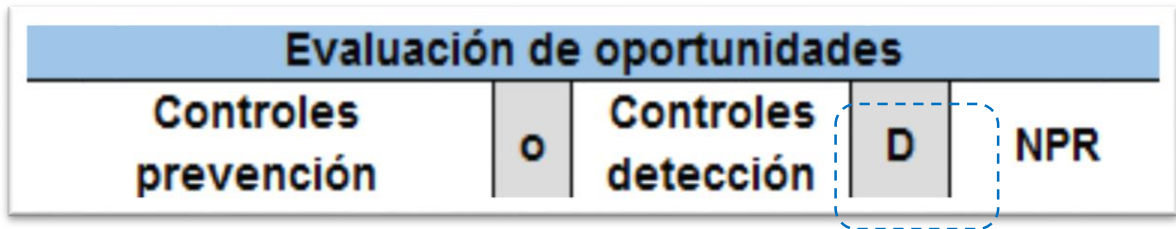
Establecer la clasificación asociada con el mejor control de detección preventivo, que represente la capacidad del proceso de estar preparado para percibir y aprovechar la oportunidad de un evento que interfiera positivamente su desempeño.

- Definir el nivel de detección, que tan bueno es para establecer la Detectabilidad (D).<sup>(21)</sup>

**Detección (D)** Los métodos de anticipar la causa de riesgo, como detectar modos y eventos de riesgo cuando ocurren.



Figura 26 Matriz de análisis y Modo del efecto de la oportunidad AMEF(O)



Fuente diseño en base a (Suárez, 2007)

Figura 24 Clasificación de la detectabilidad.

Escala	Detectabilidad
1	El mecanismo de control permite detectar inmediatamente la oportunidad
2	El mecanismo de control permite detectar después de un tiempo la causa de la oportunidad antes que se genere
3	El mecanismo de control permite detectar la causa de la falla cuando ya se generó la oportunidad
4	El mecanismo de control existe pero no es efectivo en la detección de la causa de la oportunidad
5	No existe ningún mecanismo que permita detectar la causa de la oportunidad

Fuente: diseño en base a (Suárez, 2007)

- Priorizar para decidir sobre cual riesgo positivo se va a actuar basado en los niveles de severidad(s) y ocurrencia (o) y detectabilidad (D).
- Para calcular el nivel de prioridad del riesgo (NPR); se define los niveles de severidad y ocurrencia. Usando índices positivos, se calcula;  $\text{severidad} \times \text{ocurrencia} \times \text{detección}$ .
- Con la obtención de la mayor puntuación de los riesgos positivos se debe gestionar a través de acciones que favorezcan su efectiva ocurrencia y lucro para la organización.
- El plan de acciones establece las siguientes estrategias para aprovechar las oportunidades:

Explotar oportunidad: Seleccionar esta estrategia cuando la organización desea asegurarse que la oportunidad se haga realidad, busca eliminar la incertidumbre asociada con un riesgo del lado positivo en particular haciendo que la oportunidad definitivamente se concrete.<sup>(21)</sup>

Compartir oportunidad: Compartir un riesgo positivo implica asignar la propiedad del riesgo a un tercero que está mejor capacitado para capturar la oportunidad en beneficio del proyecto.<sup>(21)</sup>

Mejorar oportunidad: Esta estrategia modifica el tamaño de una oportunidad, aumentando la probabilidad de ocurrencia y/o los impactos positivos. Se basa en la identificación y maximización de la fuerza impulsora clave de estos riesgos de impacto positivo.<sup>(21)</sup>

Aceptar oportunidad: Estrategia común que también se utiliza para los riesgos negativos que implica la aceptación de la oportunidad, sin tomar acciones proactivas. Se toma el beneficio si se presenta, pero no se busca de forma activa.

- Tratamiento y seguimiento de las oportunidades.
- Priorizar los riesgos positivos con mayor NRP, actuar sobre ellos con prioridad.
- Se debe buscar medidas para cada riesgo prioritario, definir las acciones con un responsable y establecer un plazo de tiempo, monitorear para garantizar la implantación de las acciones y controlar la mejora de los NPR total.<sup>(21)</sup>

## **Glosario.**

**(O) AMEF** Análisis para riesgos del negocio en la forma de oportunidades (Business Risk Failure Mode and Effects Analysis).<sup>(21)</sup>

**Riesgo:** Evento o condición incierto que, si ocurre, tiene un efecto positivo al menos en uno de los objetivos establecidos.<sup>(21)</sup>

**Fortalezas:** Aspectos positivos y capacidades que posee el equipo que le permiten soportar la adversidades y problemas.<sup>(21)</sup>

**Oportunidades:** Situaciones coyunturales de índole externo que pueden capitalizarse en beneficio propio. **NPR:** Índice de priorización del riesgo positivo.<sup>(21)</sup>

### Objetivos de calidad

El Departamento de Fisiología Respiratoria para establecer los objetivos de calidad tomó en consideración el cumplimiento de los requisitos del producto y servicio, la mejora de la satisfacción del cliente y la eficacia en los procesos para obtener los resultados deseados.

### Planificación para lograrlos.

Los objetivos de calidad son establecidos acorde a la Misión, Visión del Instituto y de los procesos del Departamento de Fisiología Respiratoria.

### Objetivos medibles, comunicados, documentados.

- Los objetivos son coherentes con la Política de Calidad del Sistema establecida por el Departamento de Fisiología Respiratoria.
- Se miden de manera mensual.
- Se establecen objetivos estratégicos y de procesos de atención médica, investigación y enseñanza.
- Los objetivos son monitoreados de manera mensual en las reuniones establecidas del comité de calidad y el representante de la dirección.
- Los objetivos de calidad son comunicados al personal y se difunden por medio de carteles en el Departamento y la alta dirección.
- Los objetivos de calidad son actualizados según el desempeño más conveniente para el sistema.

### **Objetivos Estratégicos.**

1. Proporcionar Servicios de Atención en Apoyo Diagnóstico en Pruebas de Función Respiratoria con calidad y oportunidad.
2. Realizar Estudios de Investigación en el campo de la Fisiología Respiratoria.
3. Formar Recursos Humanos Especializados en el área de Fisiología Respiratoria.

### **Objetivos de Calidad.**

1. Agendar el 80% de los pacientes de manera oportuna al paciente en el sistema del expediente clínico para realizar estudios.
2. Entregar oportunamente el 90% de los estudios realizados en el expediente clínico o archivo clínico.
3. Satisfacer al 95% del cliente en atención de apoyo diagnóstico a través de pruebas de función Respiratoria con calidad y oportunidad.
4. Realizar el 90% de estudios de investigación en el campo de la Fisiología Respiratoria.

### **Planificación para la gestión del cambio.**

El Departamento de Fisiología Respiratoria estableció un procedimiento para gestionar los cambios en el sistema de gestión de calidad.

### **Procedimiento de gestión del cambio.**

El cambio requiere de tiempo, persistencia, comunicación, liderazgo, cooperación y visión. Se genera en el ambiente interno, el cual representa un factor clave en la organización que afecta su forma de operar, por esto es necesario que exista una planeación, a todos los niveles: directivo, estratégico, operativo o de apoyo .<sup>(6)</sup>

## Objetivo

Utilizar una metodología para la planeación de gestión de cambio en el Sistema Gestión de Calidad , para ser evaluados, aprobados, verificados de manera controlada, así como implementar planes en caso de emergencia.

## Propósito

El manejo estandarizado y eficiente de cambios en la organización para responder a los requisitos cambiantes del cliente.

## Alcance

Aplica a todo el personal del Departamento de Fisiología Respiratoria

## Política de operación, Normas y lineamientos.

- Todo cambio derivado de una no conformidad, de un análisis FODA, matriz de riesgos, acción correctiva, auditoría o de una modificación del Sistema de Gestión.
- Todo cambio que tenga impacto en el sistema de gestión debe realizarse bajo un programa de planeación definido y documentado.
- El servicio puede detectar cambios provenientes de las acciones correctivas, quejas, mejoras, identificación de riesgos entre otros, derivados de los formatos de REG-SAD-PROG-ACM (1).
- El servicio encargado de ejecutar la planeación del cambio debe comunicar las acciones a realizar a las partes afectadas antes de efectuar el cambio.
- Los cambios deben ser aprobados por el jefe del servicio de que trate, antes de implementarse, a excepción de los cambios urgentes y estos deben analizarse regularmente.

## Identificación del cambio.

1. Identifique los recursos necesarios para implementar el cambio minimizando el impacto sobre el servicio.
2. Identifique responsables y actividades para realizar el cambio.

3. Realice un cronograma de trabajo planificando plazos y riesgos.
4. Una vez autorizado, comunique el plan al área o áreas que afectará el cambio.
5. Diseñe un plan B en caso de presentarse alguna eventualidad

### **Ejecución del cambio.**

Realice las actividades planeadas, evalúe la conformidad de los usuarios y /o realice los ajustes necesarios.

### **Verifique el cambio.**

Verifique la Implementación del cambio y realice las acciones correctivas en caso de ser necesario.

### **Control del cambio.**

1. Realice la medición del cambio.
2. Evalúe y gradúe el impacto.
3. Supervise el mejoramiento continuo del cambio.
4. Evalúe el resultado final.

### **Llenado del formato REG-SAD-PROG-GCAMB.**

#### **Solicitud del cambio.**

Identifique el problema y la propuesta de cambio mediante alguna vía de entrada, puede ser por: acción correctiva, mejora, prevención de riesgos, procesos y procedimientos entre otros. Llene en el formato REG-SAD-PROG-GCAMB (figura 31).

**Área solicitante del cambio:** Área que está detectando el cambio.

**Fecha de solicitud:** Escribir la fecha que se solicita el cambio.

**Folio:** Número consecutivo asignado.

#### **Diagnóstico del problema.**

**Elemento que requiere cambio:** Área o insumo, producto o infraestructura que se va a aplicar el cambio.

**El nivel de prioridad:** Determinar el sí es inmediata, urgente, alto, moderado, bajo.

### **Descripción del cambio.**

Identificar si el cambio es temporal o permanente.

Justificación; terminación los beneficios que se pretenden alcanzar con la gestión del cambio.

El alcance, el objetivo, plazos, fecha de inicio, fecha de término.

### **Evaluación del cambio.**

Evaluado por: personal de más alta jerarquía en el servicio que autoriza el cambio.

Evaluar si el cambio procede o determinar cómo debe ser gestionado y realizar las observaciones pertinentes.

¿Existe algún riesgo si no se implementa el cambio?

¿Existe algún riesgo si el cambio es implementado?

¿Qué áreas están involucradas en su cambio?

¿Tienen algún impacto en la seguridad del paciente?

Resolución de cambio: Describir si se autorizó o rechazo con algunos comentarios.

Firma /Fecha: Fecha y firma de la persona que evaluó el cambio.

Nombre: Nombre de la persona que autorizó el cambio.

### **Seguimiento de cambio.**

Coordinación SAD: Persona que le da seguimiento a las acciones del cambio.

Fecha de Revisión: Fecha que se el seguimiento al cambio.

Figura 4.31 Formato de registro para solicitud del cambio. Reg-SAD-PROG-GCAMB (1).

SOLICITUD DEL CAMBIO								
Área solicitante del cambio			Fecha de solicitud			Folio		
DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA								
Elemento que requiere cambio			Nivel de prioridad					
Insumos	( )		Inmediata	Urgente	alto	moderado	bajo	
Productos	( )		( )	( )	( )	( )	( )	
Infraestructura	( )							
Otro	-----							
DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO								
El cambio es Temporal o permanente:			Temporal, cuanto tiempo			Permanente ( )		
			Permanente, cuanto tiempo			Permanente ( )		
Justificación;								
Alcance:								
Objetivo:								
Plazos								
Fecha inicio								
Fecha de término								
EVALUACIÓN DEL CAMBIO								
Evaluado por:								
¿Existe algún riesgo si no se implementa el cambio?								
¿Existe algún riesgo si el cambio es implementado?								
¿Qué áreas están involucradas en su cambio?								
¿Requiere aprobación de esas áreas?								
¿Tiene algún impacto en la seguridad del paciente?								
Resolución de cambio:			Rechazado ( )		Firma		Fecha	
			Aceptado ( )					
Comentarios:								
SEGUIMIENTO DE CAMBIO								

Fuente; Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015).



## Apoyo

### Competencia.

La organización debe garantizar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control un trabajo que afecta el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad. asegurar la competencia basándose en la educación, formación o experiencia, así como la evaluación de los mismos parámetros y conservar la documentación de las acciones tomadas. <sup>(11)</sup>

El Departamento de Fisiología Respiratoria para gestionar el talento humano estableció las competencias mínimas técnico-operativas del personal en los profesiogramas del Instituto, para realizar los procesos operativos con eficiencia. ver (figura 25,26,27).

Figura 25 Profesiograma de un médico especialista de un Departamento de Fisiología Respiratoria.

<b>DATOS GENERALES:</b>	
DENOMINACIÓN DEL PUESTO:	MÉDICO ESPECIALISTA "C"
CÓDIGO DEL PUESTO:	M01011
GRUPO:	MÉDICO
RAMA:	MÉDICA
ADSCRIPCIÓN:	DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA RESPIRATORIA
PUESTO AL QUE REPORTA:	JEFE DE DEPARTAMENTO
PUESTO QUE SUPERVISA:	TERAPISTA ESPECIALIZADO, TÉCNICO EN ELECTRODIAGNÓSTICO, TÉCNICO LABORATORISTA Y AUXILIAR DE LABORATORIO Y/O BIOTERIO

<b>MISIÓN:</b>
SUPERVISAR QUE EL PERSONAL TÉCNICO REALICE CORRECTAMENTE LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN RESPIRATORIA PARA INTERPRETAR LOS RESULTADOS Y ELABORAR LOS REPORTES CORRESPONDIENTES QUE PERMITAN APOYAR EL DIAGNÓSTICO DE LOS PACIENTES.

Fuente: Profesiograma de un Instituto de Salud

Figura 26 Profesiograma de un médico especialista de un Departamento de Fisiología Respiratoria.

<b>FUNCIONES:</b>	
SUPERVISAR QUE SE REALICEN LAS ACTIVIDADES DEL LABORATORIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.	
INTERPRETAR LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS REALIZADAS.	
SUPERVISAR AL PERSONAL TÉCNICO EN LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS CARDIOPULMONARES.	
COORDINAR LA ACTUALIZACIÓN Y PROGRAMACIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DEL ÁREA.	
PARTICIPAR EN ACTIVIDADES DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN DEL DEPARTAMENTO CON PROYECTOS PROPIOS Y DE COLABORACIÓN.	
REALIZAR ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS.	
<b>COPARTICIPAR EN LA EDUCACIÓN, ENSEÑANZA, ADIESTRAMIENTO Y FORMACIÓN DE PERSONAL DE PREGRADO Y POSTGRADO.</b>	
ASISTIR A CURSOS Y CONGRESOS RELACIONADOS A SU FORMACIÓN PROFESIONAL PARA MANTENERSE ACTUALIZADO.	
REALIZAR CON EFECTIVIDAD LAS FUNCIONES ESTABLECIDAS Y LAS QUE SE DEMANDEN SEGÚN PROGRAMAS PRIORITARIOS.	
CUMPLIR CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS EN EL DEPARTAMENTO.	
Y DEMÁS ACTIVIDADES INHERENTES AL PUESTO.	
<b>RELACIONES:</b>	
INTERNAS:	PERSONAL DEL INSTITUTO.
EXTERNAS:	PACIENTES, FAMILIARES Y PERSONAL EXTERNO QUE BRINDA SERVICIO DE MANTENIMIENTO A EQUIPOS.
<b>RESPONSABLE DE:</b>	
MOBILIARIO, EQUIPOS DE LABORATORIO, COMPUTADORA Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.	
<b>DATOS GENERALES:</b>	
DENOMINACIÓN DEL PUESTO:	MÉDICO ESPECIALISTA "C"
CÓDIGO DEL PUESTO:	M01011
GRUPO:	MÉDICO
RAMA:	MÉDICA
ADSCRIPCIÓN:	DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA RESPIRATORIA
PUESTO AL QUE REPORTA:	JEFE DE DEPARTAMENTO
PUESTO QUE SUPERVISA:	TERAPISTA ESPECIALIZADO, TÉCNICO EN ELECTRODIAGNÓSTICO, TÉCNICO LABORATORISTA Y AUXILIAR DE LABORATORIO Y/O BIOTERIO

Fuente: Profesiograma de un Instituto de Salud.

Figura 27 Ejemplo de un profesiograma de un médico especialista de un Departamento de Fisiología Respiratoria.

<b>MANEJO DE:</b>	
ESPIRÓMETROS, PLETISMÓGRAFO Y OTROS EQUIPOS PARA EVALUAR FUNCIÓN PULMONAR.	
<b>PERFIL DEL PUESTO:</b>	
<u>ESCOLARIDAD Y GRADO DE AVANCE:</u>	TÍTULO Y CÉDULA DE MÉDICO, ESPECIALIDAD EN NEUMOLOGÍA, CON CERTIFICACIÓN VIGENTE DEL CONSEJO Y DE PREFERENCIA CURSO DE ALTA ESPECIALIDAD EN FISIOLÓGIA RESPIRATORIA.
<u>REQUISITOS ACADÉMICOS SSA:</u>	TÍTULO Y CÉDULA PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO, CON ESPECIALIDAD EN ALGUNA DE LAS ÁREAS BÁSICAS DE LA MEDICINA, O DE LA ADMINISTRACIÓN DE SALUD; O ALGUNA DE LAS ESPECIALIDADES BÁSICAS DE LOS SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EXPEDIDO POR INSTITUCIÓN CON RECONOCIMIENTO OFICIAL.
<u>CONOCIMIENTOS:</u>	EN FISIOLÓGIA RESPIRATORIA.
<u>EXPERIENCIA LABORAL:</u>	24 MESES COMO MÉDICO ESPECIALISTA "B".
<u>COMPETENCIAS:</u>	RESPONSABILIDAD, TOMA DE DECISIONES, BUEN TRATO AL PACIENTE, DISPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN, RESPETO, COMPROMISO, PROFESIONALISMO Y TRABAJO EN EQUIPO.
<u>CAPACIDADES:</u>	PERCEPCIÓN, MEMORIA, CREATIVIDAD, EXPRESIÓN ORAL Y ESCRITA, RAZONAMIENTO, HABILIDADES MANUALES Y DON DE MANDO, AMABILIDAD, DISPOSICIÓN Y BUEN TRATO.
<u>REALIZAR ENTREVISTA EN EL ÁREA:</u>	X
<u>APROBAR EVALUACIÓN PSICOLÓGICA:</u>	X
<hr/> JEFE DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLÓGIA RESPIRATORIA	

Fuente: Profesiograma de un Instituto de Salud

### **Competencias (Personas).**

El Departamento de Fisiología Respiratoria establece la gestión del talento humano, para garantizar el cumplimiento de los requisitos del sistema, el desarrollo de las competencias técnicas, intelectuales, habilidades, para la conformación de grupos de trabajo competitivos, y cumplir los requisitos de las partes interesadas. ver procedimiento de gestión de talento humano (SAD-PROG-TH), procedimiento de evaluación de desempeño (SAD-PROG-EVD).

### **Procedimiento para la gestión del talento humano**

El Departamento de Fisiología Respiratoria debe contar con personal competente para realizar los estudios y procedimientos médicos con la capacitación, experiencia y habilidades apropiadas y orientadas en la atención a pacientes con enfermedades respiratorias. Debe garantizar que el personal realice sin demora los análisis durante todo el funcionamiento.

### **Objetivo.**

Fomentar el talento humano con las competencias necesarias para el desempeño de las actividades y permitir el desarrollo profesional, actualizando en los temas de la especialidad, calidad y seguridad inherentes al servicio.

### **Propósito.**

Establecer un procedimiento para la gestión del talento humano del Departamento de Fisiología Respiratoria.

### **Alcance.**

Aplica a todo el personal del Departamento de Fisiología Respiratoria.

### **Política de operación, normas y lineamientos.**

1. El departamento debe tener una lista actualizada de todo el personal incluyendo a personal de honorarios (en electrónico).

2. El jefe del departamento debe identificar o nombrar a un responsable en cada turno, capacitado acorde a las competencias mínimas establecidas en la matriz de competencias y perfil de puestos.
3. El departamento debe tener actualizada la matriz de competencia correspondiente.
4. Cada miembro del departamento deberá entregar su currículum vitae en electrónico, las constancias de asistencias a cursos, al área administrativa del servicio y al archivo del instituto.
5. Cada miembro del departamento llevará una copia del comprobante académico (título de licenciatura, maestría, doctorado) al departamento de empleo, en caso de actualizar su nivel académico del currículum vitae.
6. El jefe de departamento deberá contar con su reconocimiento profesional, cédula, título correspondiente a la normativa específica, y personas certificadas por un consejo especialista, se identificará la fecha de vencimiento.
7. El departamento deberá tener actualizados los expedientes del personal en electrónicos (currículum vitae)
8. El jefe del departamento realiza la detección de necesidades de capacitación entre el mes de octubre-noviembre, en el formato establecido por el instituto.
9. El 60% del personal deberá cumplir como un mínimo 5 cursos de capacitación en (protección civil, bioseguridad, metas internacionales, lavado de manos, RPBI y los que indique con carácter de obligatorio la institución).
10. El Departamento de Fisiología Respiratoria deberá tener por lo menos 1 persona capacitada en RCP Avanzado.
11. La capacitación externa estará sujeta a autorización por el comité de becas o por el trabajador de manera independiente ver el procedimiento interno del instituto de comité de becas.
12. Cada trabajador que asista a un curso externo deberá llevar el diploma al archivo personal del instituto y anexarlo a su currículum vitae. Que estará actualizando anualmente

13. Todo personal que utilice equipos biomédicos deberá tener constancia de capacitación que valide su uso.
14. Toda persona que reciba un curso externo deberá retroalimentar el conocimiento al servicio o evidenciarlo con acciones de mejora.

### **Descripción del procedimiento gestión del talento humano.**

**Inventario del personal;** En la carpeta electrónica de gestión de talento humano, se identifica a todo el personal del servicio (inventario de puestos), se evidencia su historial académico y laboral, la vigencia de la certificación cuando aplique (carpeta gestión talento humano).

### **Matriz de competencia interna de los cargos.**

Identificar en el formato SAD-PROG-TH (1) los requisitos mínimos de competencia necesarios para el desempeño especializado y ocupar los puestos para garantizar la conformidad de los productos y servicio de acuerdo con el perfil de puesto.

### **Curriculum vitae.**

Es la evidencia de la información personal, su historia académica, habilidades y competencias, se entregará actualizado y en electrónico, las copias de las constancias a archivo personal de la organización (carpeta gestión talento humano). El personal deberá actualizar el currículo en el área de archivo clínico para evidenciar su competencia.

### **Inducción al servicio a personal de cambio de adscripción y de nuevo ingreso.**

El personal de nuevo ingreso o de cambio de adscripción, se le dará una inducción al servicio, estableciendo los lineamientos normativos legales, de calidad y seguridad, así como sus responsabilidades (guía para la inducción al puesto del personal de nuevo ingreso formato).

### **Diagnóstico de capacitación para el servicio.**

El diagnóstico de necesidades de capacitación lo realiza el jefe de servicio, derivado de la evaluación de desempeño. Se registra en el formato que envía el departamento de capacitación, en entre el mes septiembre-noviembre de cada año, en el formato de (administración y desarrollo de personal a través de la oficina de capacitación y desarrollo)

### **Gestión para cursos de capacitación.**

1. La Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, envía al departamento de capacitación la lista de propuestas para cursos referentes al Sistema de Gestión de Calidad. Formato CD-01-2013.
2. El jefe de departamento envía la propuesta de cursos para el personal derivados de la evaluación de desempeño al área de capacitación.
3. Los cursos externos que por sus características resulten más especializados de acuerdo con la función del trabajador. Se podrán solicitar a través del comité de becas ver página internet de instituto.

### **Programación de la capacitación.**

1. El Departamento de capacitación envía por correo electrónico o vía memorándum la programación de cursos anuales a los jefes de servicios y al Subdirector de Servicios Auxiliares de Diagnóstico.
2. La programación de la capacitación del servicio se realizará en la derivada del indicador de cobertura de humano REG-PROG-TH (1).
3. Se comunica al personal la asistencia a los cursos programados, y se deberá de actualizar la información en la carpeta de gestión de talento humano, los cursos internos de cada servicio se registran en la lista de asistencia formato REG-PROG-TH (1).
4. Capacitación interna (carpeta gestión talento evaluación de capacitación).

5. La capacitación se realizan evaluaciones diagnosticas iniciales y finales en los cursos deberá tener una calificación mínima de 8 en las evaluaciones para que se le entregue su constancia del curso.
6. En el servicio se monitorea la capacitación a través del indicador % cobertura de capacitación.
7. El jefe de departamento podrá ver su desempeño en las acciones de mejora propuestas por el trabajador, como consecuencia de la retroalimentación del curso a través de una exposición del tema ver SAD-PROG-ACM (1).

## **Procedimiento de evaluación del desempeño del personal.**

### **Introducción**

La evaluación del desempeño es un instrumento que aporta la retroalimentación, ayuda a conocer y comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos propuestos a nivel individual, este procedimiento permite una medición sistemática, periódica objetiva e integral, de la conducta y rendimiento, operación y logro de resultados con respecto a la misión del servicio. Aplica para el personal operativo como las personas contratadas por honorarios equivalentes, mediante la medición cuantitativa y cualitativa de metas, en función de sus habilidades, capacidades y adecuación al puesto.

Consisten que de manera anticipada se dé el establecimiento de las metas, los resultados observables y medibles, que se desean alcanzar en forma programada, con la intención de cumplir con los objetivos del área en un periodo anual para el logro específico, estos deben arrojar datos cuantificables que permita verificar el avance y/o resultados obtenidos se verán reflejados en aportaciones al servicio u hospital.

Esta evaluación es 360° con lo que permite ser una evaluación integral en donde participan además del jefe de servicio, el paciente, compañeros, pacientes, proveedores.



### **Objetivo.**

Establecer y proporcionar al jefe de departamento, un método sistemático para la evaluación del desempeño y obtener datos de las fortalezas y debilidades que permita la retroalimentación de los colaboradores los aspectos que debe mejorar. Al evaluador y evaluado para el cumplimiento de la Normativa institucional.

### **Propósito.**

Medir el logro de las metas establecidas y definidas, para verificar el avance y/o resultados de los objetivos del servicio, ya que éstos deben arrojar datos cuantificables.

### **Alcance.**

Aplicable al personal operativo del Departamento de Fisiología Respiratoria.

### **Política de operación, Normas y lineamientos.**

- 1.1. El jefe de departamento deberá hacer del conocimiento al personal de base que será sujeto a una evaluación del desempeño.
- 1.2. El jefe del departamento debe calendarizar, una semana en el mes de noviembre para establecer las metas con el personal y evaluación del año siguiente.
- 1.3. Aquel personal de nuevo ingreso o aquellos que resulten promovidos a un puesto con mayor responsabilidad a más tardar el mes siguiente al de su contratación se establecerán por su superior las metas a evaluar en el mes el siguiente año.
- 1.4. Implantar la semana de evaluación con la finalidad de que exista un período programado para la evaluación del personal y las cédulas se realicen en tiempo y forma.

- 1.5. La cédula de evaluación del desempeño aplicada al personal será válida solo con las firmas autógrafas del jefe inmediato del evaluador y el propio personal evaluado.
- 1.6. En caso de que exista desacuerdo entre el personal evaluado y evaluador el jefe inmediato del evaluador será el responsable de resolverlos.
- 1.7. Se realizará una evaluación 360° con formatos de evaluación de SICALIDAD donde se evaluarán compañeros, proveedores, pacientes además del jefe de servicio.
- 1.8. Para el personal de nuevo ingreso la evaluación se realiza cada mes durante 3 meses, el departamento de empleo enviará el formato CD-04(01-2013) para evidenciar la inducción al servicio.

#### Toma de conciencia.

- La Política de Calidad.
- Los objetivos de calidad.
- La Misión, visión, valores, Política de Calidad.
- Eficacia y eficiencia del sistema incluyendo las mejoras y el rendimiento de sus funciones para la satisfacción de las partes interesadas.

El representante de la dirección, durante la evaluación del desempeño del personal juntos definen los objetivos anuales del personal y explica las responsabilidades y la toma de conciencia del cumplimiento de estos.

## **Descripción del procedimiento evaluación del desempeño del personal.**

### **Determinar objetivo general del área e identificación de actividades clave.**

- I. Establecer objetivo general del área a su cargo.
- II. Identificar las funciones que se desarrollan para realizar los objetivos.
- III. Identificar las actividades clave de dichas funciones del área.
- IV. Establecer prioridad de las actividades por orden de importancia e impacto.
- V. Definir un número limitado de objetivos prioritarios del área en cuestión mismos que deberán ser alcanzables por el responsable de este proceso.
- VI. Escoger los objetivos en función de impacto que tienen en los resultados del área.

### **Establecer el propósito de trabajo de cada uno de los integrantes del área.**

- a) Establecer el vínculo existente entre los objetivos del área, el propósito del trabajo de cada uno de los integrantes del área.
- b) Identificar que necesitan los servidores públicos para desarrollar en forma efectiva sus responsabilidades.
- c) Determinar la contribución de estos para alcanzar los objetivos del área.
- d) Realizar una lista de las posibles metas que deben alcanzar el personal bajo su mando por cada uno de los integrantes a su cargo, solicite al personal que elabore sus propias metas que sean alcanzables en un año.

### **Establecimiento de las metas.**

1. Redacte la meta, usando un verbo activo ejemplo; analizar, revisar, elaborar etc, procurando que la metas sean retadoras pero alcanzables, que estén diseñadas para fortalecer y mejorar el desempeño de las funciones sustantivas, claras y fácil medición confronte las metas con las políticas de la organización ver (figura 30).
2. Determine el resultado de manera que sea cuantitativo o cualitativo especifique un tiempo o fecha límite para alcanzarlo. Para la evaluación de

metas tomar en consideración ¿Qué grado de cumplimiento real de las metas alcanzó el servidor público?, ¿Qué efectividad han tenido las contribuciones del empleado cuando el cumplimiento final de la meta fuera de su control?, ¿Qué tan bien se cubrieron las metas?, ¿Existieron factores externos o fuera del control del empleado que afectaron el cumplimiento de las metas?

El jefe realiza la entrevista de evaluación posterior a la entrevista de evaluación debe califica el grado de cumplimiento que ha tenido su colaborado de cada una de las metas, en términos de indicadores de resultados y oportunidades ver( tabla 17).

Tabla 17 Indicadores para evaluar metas.

INDICADORES A EVALUAR	
<p><b><u>Resultados</u></b></p> <p>Se refiere al número de metas comprometidas y cumplidas, tomando en cuenta la naturaleza y las condiciones de trabajo.</p>	<p><b><u>Oportunidad</u></b></p> <p>Se refiere a la terminación de las metas comprometidas en un tiempo y forma planeados y la distribución equilibrada del trabajo evitando sobrecargas del mismo.</p>

In

Fuente: Diseño en base a un formato de un Instituto de Salud

- El valor máximo asignado a cada meta lograda será de 12.5 puntos y el servidor público cumple con el 100% de las metas, el puntaje total ascenderá a 50 puntos que significará el 50% de la calificación total del trabajador, de acuerdo con la siguiente escala. Ver tabla 18.

Tabla 18 Puntuación establecida para las metas del servidor público.

Resultados				Oportunidad		
MUY BUENO	BUENO	REGULAR	DEFICIENTE	ANTES DEL PLAZO	EN EL PLAZO	DESPUÉS DEL PLAZO
8.5 puntos	7.0 puntos	6 puntos	0 puntos	4 puntos	3.5 puntos	3 puntos

Fuente: Diseño en base a un formato de un Instituto de Salud.

#### Evaluación de factores de conocimientos y habilidades segmento IV.

1. El jefe de servicio se apoyará con las encuestas del formato de SICALIDAD, para tener una perspectiva de 360° y entregará al coordinador del servicio la evaluación de superior, a 3 compañeros, el coordinador entregará al 5 paciente para su evaluación del personal. Ver figura 33,34,35
2. La evaluación de factores se llevará a cabo mediante la calificación; conocimiento del puesto, criterio, calidad del trabajo, técnica y organización de trabajo, necesidad de supervisión, capacitación recibida, iniciativa, colaboración y discreción, trabajo en equipo, responsabilidad y disciplina, relaciones interpersonales y mejora continua.
3. El valor máximo de cada factor será de 4 puntos; En el “Factor de calidad de trabajo” y “trabajo en equipo” la puntuación máxima será de 5.
4. Si el trabajador es evaluado con el máximo, el total ascenderá a 50 puntos, y representará el otro 50% de la calificación total del servidor público.

#### Evaluación del apartado V.

Denominado “Comentarios del Personal Evaluados”, el personal sujeto de evaluación podrá incluir comentarios positivos o negativos, acuerdos o desacuerdo, respecto al proceso de evaluación del que fue objeto.

#### Evaluación del apartado VI.

Denominado “comentarios del evaluador” el responsable directo de la evaluación deberá ser congruente y equitativo, al describir, con base en las aportaciones documentadas que reflejen el puntaje otorgado, las actividades del servidor público evaluado, así como algunas acciones significativas aportadas por el mismo, que tenga incidencia directa en los procesos de trabajo.

## Evaluación del apartado VII.

Con el objeto de corroborar la información, se asentarán, para que tenga validez de la cédula de evaluación del desempeño, las firmas autógrafas del evaluado, del evaluador y del jefe inmediato del evaluador.

## Integración de la calificación *global*.

El resultado global de la evaluación del desempeño corresponderá a la suma de las calificaciones del cumplimiento de metas y de factores. La calificación del cumplimiento de metas constituye 50% del resultado global y la de factores el otro 50% para calcular la calificación global es el siguiente:

$$[ \text{calificación del cumplimiento de metas} ] + [ \text{calificación de factores} ] = \text{calificación global}$$

Es recomendable, analizar el progreso de cumplimiento de las metas programadas y en su caso, proceder a realizar la adecuación correspondiente. Esto será fuente de la etapa de diagnóstico de necesidades de capacitación anual.

### Ejemplo

Metas =	39	De	90	a	100	Puntos	Muy Bueno (MB)
		De	76	a	89	Puntos	Bueno (B)
Factores =	<u>45</u>	De	70	a	75	Puntos	Regular (R)
Puntos =	84	De	60	a	69	Puntos	Deficiente (D)

### Recomendaciones para realizar la entrevista:

1. Revisar el grado de cumplimiento de las metas establecidas.
2. Discutir acerca de las actividades que se han desarrollado correctamente, aquellas donde se han encontrado problemas y acordado las soluciones.
3. Propiciar el dialogo.
4. Comenta acerca de programas a corto y mediano plazos, de acuerdo con las prioridades del área y de la institución.
5. Identificar medidas que puedan ayudar a mejorar el desempeño.
6. Revisar las necesidades de desarrollo y proponer las acciones internas a seguir.
7. Acordar las metas para el siguiente año.
8. Programar y preparar la entrevista, avisar con suficiente tiempo a los evaluados (al menos con 48 hrs. de anticipación).
9. Hay que enfatizar en mejorar el desempeño.
10. Realizar la sesión en privado y un mínimo de interrupciones.
11. Se lo más específico posible, evitando vaguedades.
12. Centrar los comentarios positivos y negativos en el desempeño y no en la persona.
13. Identificar y explicar las acciones específicas que el evaluado puede emprender para mejorar su desempeño.
14. Concluir la sesión con los aspectos positivos del desempeño del evaluado
15. Aconsejar y ayudar al evaluado creando un dialogo y desarrollen nuevas ideas y alimentar el interés mutuo, detectando áreas donde se presenten problemas.
16. Los problemas detectados deberán ser comentados abiertamente, identificando claramente. las áreas de mejora.
17. Dejar que el evaluado exprese sus puntos de vista y conclusiones en una atmosfera cordial.
18. Finalizar la entrevista comentando las propuestas de acciones principales que el evaluado puede emprender a fin de mejorar su área en la que el desempeño no fue satisfactorio.

19. Finalizar con un comentario positivo para lograr las metas fiadas.
20. Llenar el formato durante la entrevista para que el evaluado lo conozca ver (figura 30,31,32)

#### Evaluación de desempeño a personal por contrato.

- a. EL departamento de relaciones laborales envía cada mes, cada dos meses, cada tres meses la evaluación de desempeño con formato CD-04(01-2013) para el personal de contrato misma que se tiene que regresar.
- b. El jefe de departamento realizará la evaluación, se registrará en el inventario del personal la fecha de evaluación.



Figura 28 Cédula de evaluación del desempeño para el personal operativo.

METODOLOGIA PARA LA EVALUACION DEL DESEMPEÑO				APARTADO G		
CÉDULA DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO PARA PERSONAL OPERATIVO						
				Día	Mes	año
				Fecha de aplicación		
I. DATOS DEL SERVIDOR PÚBLICO SUJETO A EVALUACIÓN.			II. PRINCIPALES FUNCIONES Y/O ACTIVIDADES QUE DESEMPEÑA EL SERVIDOR PÚBLICO			
Nombre(s) y Apellidos:						
R.F.C. (13 Caract)		C.U.R.P.				
Dependencia o Entidad:						
Área de Adscripción:						
Puesto que desempeña:						
Nivel:						
Antigüedad en el Puesto:						
Antigüedad en el Gobierno Federal:						
Grupo de Puestos al que pertenece:						
III. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE METAS						
META 1						
FECHA DE CUMPLIMIENTO:						
META 2						
FECHA DE CUMPLIMIENTO:						
META 3						
FECHA DE CUMPLIMIENTO:						
META 4						
FECHA DE CUMPLIMIENTO:						
PARÁMETROS DE RESULTADOS				PARÁMETROS DE OPORTUNIDAD		
SOBRESALIENTE	BUENO	REGULAR	DEFICIENTE	ANTES DEL PLAZO	EN EL PLAZO	DESPUÉS DEL PLAZO
8.5 PUNTOS	7.0 PUNTOS	6.0 PUNTOS	0 PUNTOS	4.0 PUNTOS	3.5 PUNTOS	3.0 PUNTOS
						SUBTOTAL DE METAS
META 1						0.0
META 2						0.0
META 3						0.0
META 4						0.0

Fuente: Diseño en base a un formato de un Instituto de Salud.

Figura 29 Cédula de evaluación del desempeño para el personal operativo (factor IV)

FACTORES	SUBFACTORES					
CONOCIMIENTO DEL PUESTO	POSEE MUY AMPLIO CONOCIMIENTO DEL PUESTO QUE TIENE ASIGNADO, LO QUE LE PERMITE PRESTAR LOS SERVICIOS QUE TIENE ENCOMENDADOS CON MAYOR OPORTUNIDAD Y CALIDAD DE LAS REQUERIDAS	POSEE BUEN CONOCIMIENTO DEL PUESTO QUE TIENE ASIGNADO, LO QUE LE PERMITE PRESTAR LOS SERVICIOS QUE TIENE ENCOMENDADOS CON BUENA OPORTUNIDAD Y CALIDAD	POSEE CONOCIMIENTO ELEMENTAL DEL PUESTO QUE TIENE ASIGNADO, LO QUE PROVOCA EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS QUE TIENE ENCOMENDADOS, REGULAR OPORTUNIDAD Y CALIDAD	POSEE POCO CONOCIMIENTO DEL PUESTO QUE TIENE ASIGNADO, LO QUE LE IMPIDE CUMPLIR CON LA OPORTUNIDAD Y CALIDAD ESTABLECIDA PARA LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS QUE TIENE ENCOMENDADOS		
	SOPRESALIENTE [4]	BUENO [3]	REGULAR [2]	DEFICIENTE [1]		
CRITERIO	PROPONE SOLUCIONES ÓPTIMAS A LOS PROBLEMAS DE TRABAJO QUE SE LE PRESENTAN	PROPONE SOLUCIONES ADECUADAS A LOS PROBLEMAS DE TRABAJO QUE SE LE PRESENTAN	PROPONE SOLUCIONES ACEPTABLES A LOS PROBLEMAS DE TRABAJO QUE SE LE PRESENTAN	PROPONE SOLUCIONES POCO RELEVANTES A LOS PROBLEMAS DE TRABAJO QUE SE LE PRESENTAN		
	SOPRESALIENTE [4]	BUENO [3]	REGULAR [2]	DEFICIENTE [1]		
CALIDAD DEL TRABAJO	REALIZA TRABAJOS EXCELENTE SIN COMETER ERRORES EN SU CONFIABILIDAD, EXACTITUD Y PRESENTACIÓN	REALIZA BUENOS TRABAJOS Y EXCEPCIONALMENTE COMETE ERRORES EN SU CONFIABILIDAD, EXACTITUD Y PRESENTACIÓN	REALIZA TRABAJOS REGULARES CON ALGUNOS ERRORES EN SU CONFIABILIDAD, EXACTITUD Y PRESENTACIÓN	REALIZA TRABAJOS CON ALTO ÍNDICE DE ERRORES EN SU CONFIABILIDAD, EXACTITUD Y PRESENTACIÓN		
	SOPRESALIENTE [5]	BUENO [4]	REGULAR [3]	DEFICIENTE [2]		
TÉCNICA Y ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO	APLICA DE MODO SOPRESALIENTE Y EN TODO MOMENTO LAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS PARA EL DESARROLLO DE SU TRABAJO	APLICA DE MODO ADECUADO LAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS PARA EL DESARROLLO DE SU TRABAJO	APLICA OCASIONALMENTE LAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS PARA EL DESARROLLO DE SU TRABAJO	APLICA EN GRADO MÍNIMO O NULO LAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS PARA EL DESARROLLO DE SU TRABAJO		
	SOPRESALIENTE [4]	BUENO [3]	REGULAR [2]	DEFICIENTE [1]		
NECESIDAD DE SUPERVISIÓN	NO REQUIERE SUPERVISIÓN PARA REALIZAR LAS FUNCIONES QUE TIENE ENCOMENDADAS DE ACUERDO CON EL PERFIL DE PUESTO	REQUIERE MÍNIMA SUPERVISIÓN PARA REALIZAR LAS FUNCIONES QUE TIENE ENCOMENDADAS DE ACUERDO CON EL PERFIL DE PUESTO	OCASIONALMENTE REQUIERE SUPERVISIÓN PARA REALIZAR LAS FUNCIONES QUE TIENE ENCOMENDADAS DE ACUERDO CON EL PERFIL DE PUESTO	REQUIERE PERMANENTE SUPERVISIÓN PARA REALIZAR LAS FUNCIONES QUE TIENE ENCOMENDADAS DE ACUERDO CON EL PERFIL DE PUESTO		
	SOPRESALIENTE [4]	BUENO [3]	REGULAR [2]	DEFICIENTE [1]		
CAPACITACIÓN RECIBIDA	APLICA AMPLIAMENTE LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS MEDIANTE LA CAPACITACIÓN, LO QUE LE PERMITE ELEVAR EN GRADO MÍNIMO LA EFICIENCIA Y EFICACIA DE SU TRABAJO	APLICA DE MODO SUFICIENTE LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS MEDIANTE LA CAPACITACIÓN, LO QUE LE PERMITE ELEVAR MEDIANTE LA EFICIENCIA Y EFICACIA DE SU TRABAJO	APLICA DE MODO BÁSICO LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS MEDIANTE LA CAPACITACIÓN, LO QUE LE PERMITE ELEVAR ESCASAMENTE LA EFICIENCIA Y EFICACIA DE SU TRABAJO	POR VEZ APlica EN SU TRABAJO LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS MEDIANTE LA CAPACITACIÓN, LO QUE LE IMPIDE ELEVAR LA EFICIENCIA Y EFICACIA DE SU TRABAJO		
	SOPRESALIENTE [4]	BUENO [3]	REGULAR [2]	DEFICIENTE [1]		
INICIATIVA	REALIZA APORTACIONES DESTACADAS PARA EL MEJORAMIENTO DEL TRABAJO, LO CUAL CONTRIBUYE A LA DISMINUCIÓN DE LOS TIEMPOS Y EL AUMENTO DE LA CALIDAD EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS	REALIZA ALGUNAS APORTACIONES PARA EL MEJORAMIENTO DEL TRABAJO, LO CUAL CONTRIBUYE A LA DISMINUCIÓN DE LOS TIEMPOS Y EL AUMENTO DE LA CALIDAD EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS	REALIZA APORTACIONES NO RELEVANTES PARA EL MEJORAMIENTO DEL TRABAJO, LO CUAL PROVOCA UN MÍNIMO IMPACTO EN LA DISMINUCIÓN DE LOS TIEMPOS Y EL AUMENTO DE LA CALIDAD EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS	REALIZA NULAS APORTACIONES PARA EL MEJORAMIENTO DE SU TRABAJO, POR LO QUE NO CONTRIBUYE A LA DISMINUCIÓN DE LOS TIEMPOS NI AL AUMENTO DE LA CALIDAD EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS		
	SOPRESALIENTE [4]	BUENO [3]	REGULAR [2]	DEFICIENTE [1]		
COLABORACIÓN Y DISCRECIÓN	MUESTRA NOTABLE DISPOSICIÓN PARA COLABORAR EN LA REALIZACIÓN DEL TRABAJO Y SABER UTILIZAR POSITIVAMENTE LA INFORMACIÓN QUE MANEJA	MUESTRA BUENA DISPOSICIÓN PARA COLABORAR EN LA REALIZACIÓN DEL TRABAJO Y ES PRUDENTE CON LA INFORMACIÓN QUE MANEJA	MUESTRA REGULAR DISPOSICIÓN PARA COLABORAR EN LA REALIZACIÓN DEL TRABAJO Y COMETE INDISCRECIONES INVOLUNTARIAS CON LA INFORMACIÓN QUE MANEJA	MUESTRA NULA DISPOSICIÓN PARA COLABORAR EN LA REALIZACIÓN DEL TRABAJO Y PROVOCA CONFLICTOS CON LA INFORMACIÓN QUE MANEJA		
	SOPRESALIENTE [4]	BUENO [3]	REGULAR [2]	DEFICIENTE [1]		
RESPONSABILIDAD Y DISCIPLINA	CUMPLE DE MODO SOPRESALIENTE CON LOS OBJETIVOS Y METAS INDIVIDUALES Y SIEMPRE SE SUJETA A LAS INSTRUCCIONES O DISPOSICIONES ESTABLECIDAS	CUMPLE CON LOS OBJETIVOS Y METAS INDIVIDUALES, SIN OBJETAR LAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS	CUMPLE OCASIONALMENTE CON LOS OBJETIVOS Y METAS INDIVIDUALES Y/O CON FRECUENCIA MUESTRA INCONFORMIDAD CON LAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS	CUMPLE DE MODO MÍNIMO O NULO CON SUS OBJETIVOS Y METAS INDIVIDUALES E INCLUSO EVADE LAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS		
	SOPRESALIENTE [4]	BUENO [3]	REGULAR [2]	DEFICIENTE [1]		
TRABAJO EN EQUIPO	MANTIENE NOTABLE DISPOSICIÓN, PARA TRABAJAR EN EQUIPO Y, COMO MIEMBRO DEL EQUIPO, ES UN ELEMENTO FUNDAMENTAL PARA LA EFICACIA DEL MISMO	MANTIENE BUENA DISPOSICIÓN, PARA TRABAJAR EN EQUIPO Y, COMO MIEMBRO DEL EQUIPO, ES UN ELEMENTO QUE CONTRIBUYE A LA EFICACIA DEL MISMO	MANTIENE REGULAR DISPOSICIÓN, PARA TRABAJAR EN EQUIPO Y COMO MIEMBRO DEL EQUIPO, ES UN ELEMENTO QUE INTERFIERE A LA ACCIÓN DEL MISMO	MANTIENE NULA DISPOSICIÓN PARA COLABORAR EN EQUIPO Y, COMO MIEMBRO DEL EQUIPO, ENTORPECE LOS TRABAJOS DEL MISMO		
	SOPRESALIENTE [5]	BUENO [4]	REGULAR [3]	DEFICIENTE [2]		
RELACIONES INTERPERSONALES	MANTIENE EXCELENTE GRADO DE INTERACCIÓN CON JEFE, COMPAÑEROS Y/O CIUDADANOS	MANTIENE BUEN GRADO DE INTERACCIÓN CON JEFE, COMPAÑEROS Y/O CIUDADANOS	MANTIENE REGULAR GRADO DE INTERACCIÓN CON JEFE, COMPAÑEROS Y/O CIUDADANOS	MANTIENE NULO GRADO DE INTERACCIÓN CON JEFE, COMPAÑEROS Y/O CIUDADANOS		
	SOPRESALIENTE [4]	BUENO [3]	REGULAR [2]	DEFICIENTE [1]		
MEJORA CONTINUA	DEMONSTRA COMPROMISO DESTACADO PARA IDENTIFICAR ÁREAS DE OPORTUNIDAD Y PROPONER MEJORAS CON LA FINALIDAD DE ALCANZAR LOS OBJETIVOS Y METAS INSTITUCIONALES	DEMONSTRA BUEN COMPROMISO PARA IDENTIFICAR ÁREAS DE OPORTUNIDAD Y PROPONER MEJORAS CON LA FINALIDAD DE ALCANZAR LOS OBJETIVOS Y METAS INSTITUCIONALES	DEMONSTRA REGULAR COMPROMISO PARA IDENTIFICAR ÁREAS DE OPORTUNIDAD Y PROPONER MEJORAS CON LA FINALIDAD DE ALCANZAR LOS OBJETIVOS Y METAS INSTITUCIONALES	DEMONSTRA MÍNIMO O NULO COMPROMISO PARA IDENTIFICAR ÁREAS DE OPORTUNIDAD Y PROPONER MEJORAS CON LA FINALIDAD DE ALCANZAR LOS OBJETIVOS Y METAS INSTITUCIONALES		
	SOPRESALIENTE [4]	BUENO [3]	REGULAR [2]	DEFICIENTE [1]		
SUBTOTAL DE FACTORES DE ACTUACIÓN PROFESIONAL		0	0	0	0	
				PORCENTAJE TOTAL DE FACTORES		0
<b>INTEGRACIÓN DE LA CALIFICACIÓN GLOBAL</b>						
PORCENTAJE TOTAL DE METAS		0.0				
PORCENTAJE TOTAL DE FACTORES		0.0				
CALIFICACIÓN GLOBAL		0.0				
NIVEL DE DESEMPEÑO		No Aplica				

Fuente: Diseño en base a un formato de un Instituto de Salud

Figura 30 Cédula de evaluación del desempeño para el personal operativo (factor V,VI,VII).

METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO					
<b>V. COMENTARIOS DEL EVALUADO</b>					
<b>VI. COMENTARIOS DEL EVALUADOR</b>					
SI EL SERVIDOR PÚBLICO HA SIDO CAPACITADO, DESCRIBA BREVEMENTE CUÁL HA SIDO EL IMPACTO DE LAS ACCIONES DE CAPACITACIÓN EN LOS PROCESOS COTIDIANOS DE SUS LABORES:					
DESCRIBA BREVEMENTE LAS APORTACIONES QUE EL SERVIDOR PÚBLICO HA REALIZADO PARA MEJORAR SUS PROCESOS DE TRABAJO:					
RESPECTO A LA EVALUACIÓN DEL SERVIDOR PÚBLICO OBTENIDA EL AÑO ANTERIOR, DESCRIBA BREVEMENTE SI SE OBSERVAN MODIFICACIONES POSITIVAS O NEGATIVAS, RESPECTO A SU TRABAJO:					
MENCIONE ÁREAS DE OPORTUNIDAD QUE EL SERVIDOR PÚBLICO DEBE CUBRIR:					
MENCIONE LAS NECESIDADES DE CAPACITACIÓN QUE USTED CONSIDERE NECESARIAS PARA QUE EL TRABAJADOR INCREMENTE SU EFICIENCIA LABORAL:					
<b>VII. FIRMAS DE CONFORMIDAD</b>					
NOMBRE Y FIRMA DEL EVALUADO		NOMBRE Y FIRMA DEL EVALUADOR		NOMBRE Y FIRMA DEL JEFE INMEDIATO DEL EVALUADOR	
PUESTO:		PUESTO:		PUESTO:	
FECHA:		FECHA:		FECHA:	

Fuente: Formato de la Función Pública Federal.

Llenado de la cedula del desempeño del personal operativo de base un instituto de salud:

**Fecha de aplicación:** dd/mm/aa.

**Apartado I;** Datos del servidor público sujeto a evaluación.

**Nombre y apellidos:** Persona que va a ser evaluada

**RFC:** Datos RFC

**Dependencia o Entidad.**

**Puesto que desempeña:**

**Nivel:**

**Antigüedad en el puesto:**

**Antigüedad en el Gobierno Federal:**

**Grupo de Puesto al que pertenece:**

**Apartado II;** principales funciones y/o actividades que desempeña el servidor público.

**Apartado III;** Formular 4 metas que deberán ser cuantificables, de común acuerdo entre el jefe inmediato y cada operativo bajo su mando.

Meta 1, 2,3, 4; Se establece la meta a cumplir

**Fecha de cumplimiento**

**Parámetros de resultados:** Colocar la calificación respectiva.

**Parámetros de oportunidad:** Colocar la calificación respectiva

**Apartado IV.** Evaluación de factores de actuación profesional

**Factores:** Conocimiento, puesto, criterio, calidad del trabajo, técnica y organización de trabajo, necesidad de supervisión, capacitación recibida, iniciativa, colaboración y discreción, responsabilidad y disciplina, trabajo en equipo.

**Subfactores:** Calificación de las características.

**Integración de la Calificación Global:**

Puntaje total de metas.

Puntaje total de factores.

Calificación global.

Nivel de desempeño.

**Factor V:** Comentarios del evaluado.

**Factor VI:**

Comentarios del evaluador, Si el servidor público ha sido capacitado, describa brevemente cuál ha sido el impacto de las acciones de capacitación en los procesos cotidianos de sus labores.

Describa brevemente las aportaciones que el servidor público ha realizado para mejorar sus procesos de trabajo.

Respecto a la evaluación del servidor público obtenida el año anterior, describa brevemente si se observan modificaciones positivas o negativas, respecto a su trabajo.

Menciones área de oportunidad que el servidor público debe cubrir.

Menciones las necesidades de capacitación que usted considere necesarias para que el trabajador incremente su eficiencia laboral.

**Factor VII:** Firmas de conformidad.

Nombre y firma del evaluador.

Puesto

Fecha:

Figura 31 Cédula de opinión de compañeros sobre el desempeño del personal que realiza el proceso de servicio de apoyo diagnóstico CÉDULA PECD-08.

**CEDULA DE OPINIÓN DE COMPAÑEROS SOBRE EL DESEMPEÑO DE CANDIDATOS AL PROGRAMA.**

Nombre del candidato \_\_\_\_\_ Disciplina \_\_\_\_\_

Entidad \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Unidad de Adscripción \_\_\_\_\_

Nombre del compañero \_\_\_\_\_ Cargo \_\_\_\_\_

El presente cuestionario pretende conocer su opinión respecto a su compañero de trabajo que se encuentra participando en el Programa de Estímulos a la Calidad del Desempeño, agradeceremos que tenga en consideración los siguientes parámetros de calificación:

Siempre	de 95 a 100% de las veces
Frecuente	de 75 a 94% de las veces
Ocasional	de 50 a 74% de las veces

	Siempre	Frecuente	Ocasional	Nunca
1. Permanece en su servicio durante su jornada de trabajo	0.5	0.3	0.2	0
2. Cuida el material y equipo asignado a su servicio	0.5	0.3	0.2	0
3. Utiliza los recursos en forma racional	0.5	0.3	0.2	0
4. Realiza procedimientos acordes al objetivo planteado	0.5	0.3	0.2	0
5. Atiende en forma amable y cortés a los pacientes	0.5	0.3	0.2	0
6. Apoya a sus compañeros en la atención del usuario	0.5	0.3	0.2	0
7. Establece buenas relaciones con sus compañeros de trabajo en beneficio de la atención del usuario	0.5	0.3	0.2	0
8. Otorga atención oportuna a los usuarios	0.5	0.3	0.2	0
9. Identifica sus errores y les da solución	0.5	0.3	0.2	0
10. Aplica con responsabilidad los cuidados hacia la conservación de la salud y prevención del daño como miembro del equipo de salud	0.5	0.3	0.2	0
11. Establece coordinación con el equipo de salud para la atención integral del usuario	0.5	0.3	0.2	0
12. Propone alternativas de mejora en los servicios de su unidad	0.5	0.3	0.2	0
13. Fomenta en el usuario el autocuidado	0.5	0.3	0.2	0
14. Da seguimiento a la atención del usuario hasta su resolución	0.5	0.3	0.2	0
15. Participa en los programas prioritarios afines a su competencia profesional y área de trabajo	0.5	0.3	0.2	0
16. Desarrolla estrategias para fomentar el bienestar de la comunidad	0.5	0.3	0.2	0
17. Su relación con los compañeros de trabajo es respetuosa en cuanto al reconocimiento de su dignidad, valores, costumbres y creencias.	0.5	0.3	0.2	0
18. Mantiene relaciones estrictamente profesionales con los usuarios con respeto mutuo en cuanto al reconocimiento de su dignidad, valores, costumbres y creencias.	0.5	0.3	0.2	0
19. Mantiene actitud positiva en situaciones críticas	0.5	0.3	0.2	0
20. Respeta la opinión del equipo de salud y cuando hay oposición de ideas consulta fuentes de información fidedignas y actuales o busca asesoría de expertos	0.5	0.3	0.2	0

**GRACIAS.**

Nombre y firma del Compañero. \_\_\_\_\_

Puntaje Obtenido \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Evaluador \_\_\_\_\_

Fuente: Formato SICALIDA, Dirección General de Calidad y Educación (DGCEs).

Figura 32 Cédula de opinión de usuarios sobre el desempeño del personal que realiza el proceso de servicio diagnóstico CÉDULA PECD-07

PECD-07

CEDULA DE OPINIÓN DE USUARIOS SOBRE EL DESEMPEÑO DE CANDIDATOS AL PROGRAMA.

Nombre del Usuario \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ Paciente  Familiar

Servicio en que fue atendido \_\_\_\_\_

Nombre del candidato \_\_\_\_\_ Disciplina \_\_\_\_\_

Entidad \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Unidad de Adscripción \_\_\_\_\_

El presente cuestionario es para conocer su opinión respecto a la atención que recibe por el personal de la unidad que se encuentra participando en el Programa de Estímulos a la Calidad del Desempeño, agradeceremos que tenga en consideración los siguientes parámetros de calificación:

Siempre de 95 a 100% de las veces  
 Frecuente de 75 a 94% de las veces  
 Ocasional de 50 a 74% de las veces

	Siempre	Frecuente	Ocasional	Nunca
1. Se dirige a usted en forma amable	0.5	0.3	0.2	0
2. Le saluda cuando ingresa al servicio	0.5	0.3	0.2	0
3. Le dio su nombre al iniciar la atención	0.5	0.3	0.2	0
4. Realiza anotaciones en su expediente clínico	0.5	0.3	0.2	0
5. Le escucha con atención	0.5	0.3	0.2	0
6. Le da confianza para consultar sobre lo que a usted le interesa	0.5	0.3	0.2	0
7. Lo orienta sobre como llevar su tratamiento	0.5	0.3	0.2	0
8. Le hace indicaciones sobre como mejorar y conservar su salud	0.5	0.3	0.2	0
9. Le pregunta si tiene dudas sobre la atención que le ha brindado	0.5	0.3	0.2	0
10. Le informó si requiere o no algún tipo de cuidado de familiar	0.5	0.3	0.2	0
11. Le atiende en un tiempo razonable	0.5	0.3	0.2	0
12. La atención que se le brindó a su problema fue confidencial	0.5	0.3	0.2	0
13. Le ha orientado sobre otros servicios que puede o debe utilizar en la unidad	0.5	0.3	0.2	0
14. Cuando ha sido necesario, le ha dado por escrito indicaciones.	0.5	0.3	0.2	0
15. Cuando le ha manifestado alguna duda ha procurado explicarla en términos más comprensibles para usted y/o su familia	0.5	0.3	0.2	0
16. Cuando ha requerido su atención lo ha encontrado en su servicio (dentro de su horario de trabajo)	0.5	0.3	0.2	0
17. Su presentación, arreglo personal y lenguaje empleado con usted favorecen un ambiente de confianza y cordialidad	0.5	0.3	0.2	0
18. Se muestra respetuoso de sus creencias y costumbres	0.5	0.3	0.2	0
19. Para dirigirse a usted utiliza palabras y términos que le facilitan comprender lo que le está explicando	0.5	0.3	0.2	0
20. Considera que la atención que recibe del personal que está evaluando ha sido adecuada.	0.5	0.3	0.2	0

Fuente: Formato SICALIDA, Dirección General de Calidad y Educación (DGCEs).

Figura 33 Cédula de opinión del supervisor sobre el desempeño del personal que realiza el proceso de servicio diagnóstico CÉDULA PECD-09

PECD-09

**CEDULA DE OPINIÓN DEL SUPERIOR SOBRE EL DESEMPEÑO DE CANDIDATOS AL PROGRAMA.**

Nombre del Superior \_\_\_\_\_

Servicio \_\_\_\_\_

Nombre del candidato \_\_\_\_\_ Disciplina \_\_\_\_\_

Entidad \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Unidad de Adscripción \_\_\_\_\_

El presente cuestionario pretende conocer su opinión respecto al personal a su cargo que se encuentra en proceso de evaluación en el Programa de Estímulos a la Calidad del Desempeño, agradeceremos que tenga en consideración los siguientes parámetros de calificación:

Siempre de 95 a 100% de las veces  
 Frecuente de 75 a 94% de las veces  
 Ocasional de 50 a 74% de las veces

	Siempre	Frecuente	Ocasional	Nunca
1. Permanece en su servicio durante su jornada de trabajo	0.5	0.3	0.2	0
2. Cuida el equipo asignado a su servicio	0.5	0.3	0.2	0
3. Utiliza los recursos en forma racional	0.5	0.3	0.2	0
4. Realiza procedimientos acordes al objetivo planteado	0.5	0.3	0.2	0
5. Muestra capacidad para explicar al paciente y/o familiares el diagnóstico, consecuencias y alternativas, con sensibilidad y respeto.	0.5	0.3	0.2	0
6. Establece buenas relaciones con sus compañeros de trabajo y les apoya en beneficio de la atención del usuario	0.5	0.3	0.2	0
7. Otorga atención oportuna a los usuarios	0.5	0.3	0.2	0
8. Identifica sus errores y les da solución	0.5	0.3	0.2	0
9. Se interesa por su actualización para aplicar los conocimientos científicos, técnicos y humanísticos de acuerdo a su competencia profesional	0.5	0.3	0.2	0
10. Es capaz de controlar sus emociones y evitar reacciones negativas en condiciones de estrés.	0.5	0.3	0.2	0
11. Establece coordinación con el equipo de salud para la atención integral del usuario	0.5	0.3	0.2	0
12. Identifica las áreas en las cuales el equipo de trabajo presenta deficiencias y propone alternativas para resolverlas	0.5	0.3	0.2	0
13. Proporciona al paciente apoyo en el ámbito de su competencia para facilitarle el manejo de información respecto a la mejor elección en su tratamiento y el análisis de alternativas	0.5	0.3	0.2	0
14. Contribuye al desarrollo de su profesión, a través de diferentes estrategias, incluyendo su participación en proyectos de investigación, dentro de la institución.	0.5	0.3	0.2	0
15. Propone alternativas de mejora en los servicios de su unidad	0.5	0.3	0.2	0
16. Participa en proyectos asociados a SICALIDAD para la mejora de la calidad técnica y percibida de su unidad.	0.5	0.3	0.2	0
17. Desarrolla estrategias para fomentar el bienestar de la comunidad	0.5	0.3	0.2	0
18. Mantiene relaciones estrictamente profesionales con los usuarios con respeto mutuo en cuanto al reconocimiento de su dignidad, valores, costumbres y creencias.	0.5	0.3	0.2	0
19. Mantiene actitud positiva en situaciones críticas	0.5	0.3	0.2	0
20. Respeta la opinión del equipo de salud y cuando hay oposición de ideas consulta fuentes de información fidedigna y actualizada o busca asesoría de expertos.	0.5	0.3	0.2	0

GRACIAS.

Fuente: Formato SICALIDA, Dirección General de Calidad y Educación (DGCES).



## Infraestructura.

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios asociados, equipos hardware y software, tecnologías de la información y comunicación .<sup>(11)</sup>

## Procedimiento de gestión de seguridad en las instalaciones en el Departamento de Fisiología Respiratoria (SAD-PROG-GSEG).

### Introducción.

El Departamento de Fisiología Respiratoria identifica los riesgos que pueden poner en peligro la integridad física o la vida del paciente, personal, familiares y visitantes la infraestructura:

**Riesgos químicos:** Líquidos, sólidos, polvos, humos, vapores y gases.

**Riesgos Físicos:** Ruidos, vibraciones, insuficiente iluminación, radiaciones, temperaturas extremas.

**Riesgos biológicos,** Como las bacterias, virus, desechos infecciosos, infestaciones entre otros.

Para garantizar que se cumplan las características mínimas de seguridad establecidas en las normativas nacionales e internacionales de seguridad en las instalaciones se desarrolló este procedimiento para el Departamento de Fisiología Respiratoria.

### Objetivos

Establecer un Programa de Seguridad en el Departamento de Fisiología Respiratoria.

## **Propósito.**

Realizar una planeación, implementación, capacitación, monitoreo, supervisión y revisión de los procesos de seguridad en las instalaciones del Departamento de Fisiología Respiratoria.

## **Alcance.**

A todo el personal del Departamento de Fisiología Respiratoria .

## **Políticas de operación, Normas y lineamientos.**

1. El Servicio deberá contar con al menos 1 brigadista por turno.
2. Todo el personal será responsable de dar aviso a protección civil ante cualquier incidente.
3. Todo el personal debe conocer la ruta de evacuación, salidas de emergencia y zonas de menor peligro en el servicio.
4. Todo el personal debe Identificar los tipos de riesgos físicos, químicos y biológicos expuestos en su servicio ver ( figura 36).
5. Cada servicio deberá verificar que los tableros eléctricos; tuberías de gas, aire, oxígeno estén identificados según la Normativa.
6. El Servicio debe contar con un botiquín de emergencias que contenga: (apósitos, gasas, algodón, sutura nylon, vendas, tela adhesiva).
7. Los brigadistas deberán capacitarse en los cursos establecidos por protección civil del Instituto.
8. El brigadista realizará la disposición de sustancias caducas conforme a la fecha de caducidad y almacenamiento de acuerdo con la norma de residuos de manejo especial establecida por el instituto.
9. Los brigadistas deberán participar en los simulacros establecidos por protección civil.
10. Los brigadistas llevarán el registro de incidentes con el formato REG-MC-SAD-PROG-AMC.
11. El brigadista del servicio difundirá el código de emergencia establecido por el instituto.

12. El servicio deberá identificar en que sector está ubicado del croquis identificando las áreas de más riesgos; ejemplo rutas de acceso, alarmas contra incendios, evacuación y transporte de RPBI, tanques de oxígeno, calderas, depósitos de gas, de agua y residuos peligrosos entre otros.
13. El brigadista es responsable de verificar que exista una correcta señalización de tipo informativo, prohibitivo, restrictivo, preventivo y de obligación de acuerdo con la NOM-S-003-SEGOB-2011 “señales y avisos para protección civil”.
14. El servicio debe contar con un inventario de sustancias peligrosas, así como de las hojas de seguridad respectivas de acuerdo con las fichas internacionales de seguridad química, los cuales deberán contar con: fórmula química, número CAS#, cantidad en unidades y ubicación.
15. Almacenar los reactivos basados en la clasificación de compatibilidad establecida por protección civil.
16. Todas las sustancias químicas peligrosas deberán contar con una etiqueta que las identifique como: corrosiva, reactiva, explosiva, venenosa, tóxica, y las leyendas con indicaciones de peligro o de prudencia; así como el rombo de la NFPA o diamante de fuego, así como traer impresa la fecha de caducidad y almacenamiento, de acuerdo con la NOM-018-STPS-2000 “sistema de Identificación y comunicación de peligros y riesgos para sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo”.
17. Identificar, clasificar, transportar, almacenar, manejar las sustancias peligrosas generadas.
18. Todo el personal identificará la lista de los números de emergencia ubicada en los teléfonos del servicio.
19. La persona que detecte un incidente debe llamar a protección civil ext. 4037 o Conmutador o vigilancia más cercana o bomberos 066.
20. Todo el servicio debe tener un protocolo de evacuación Identificar las necesidades específicas de cada paciente considerando la vulnerabilidad, barreras de lenguaje etc. Para garantizar su seguridad.

21. Definir las herramientas que nos permitan evaluar, analizar, elaborar indicadores y priorizar las acciones la mejora continua de la calidad en la atención médica y seguridad de los pacientes, generados por eventos centinela, adversos y cuasi falla.
22. Fortalecer y desarrollar condiciones óptimas y deseables de seguridad y satisfacción del personal de los Servicios Auxiliares de Diagnóstico.
23. Implementar un plan de acción en casos de emergencia, contingencia o desastre a través de la capacitación de personal para que puedan brindar atención médica, en forma planificada y efectiva.
24. Implementar y capacitar al personal en caso de emergencia para: evacuación, fuga de agua, luz, inspección, desechos, ventilación para minimizar los riesgos de falla operativa.

### Protección de la organización.

El Departamento de Fisiología Respiratoria se apoyan con el programa de protección civil del instituto, el área de mantenimiento quien es el encargado de revisión estructural de las instalaciones y cuando se van a realizar alguna remodelación

### Identificación del sector y tipo de riesgo expuesto.

Figura 34 Mapa de riesgos de un Instituto de Salud.



Fuente: Mapa de Protección civil de un Instituto de Salud.

## Croquis rutas de evacuación.

El departamento debe conocer y ubicar las rutas de evacuación y zonas de menor riesgo, la ubicación de extintores, alarmas contra incendios, pastillas eléctricas, códigos de emergencia, las extensiones de protección civil y comunicación social del instituto ver (figura 35).

Figura 35 Croquis de ruta de evacuación del Departamento de Fisiología Respiratoria.



Fuente: Mapa de Protección Civil de un Instituto de Salud.

## Materiales sustancias y residuos peligrosos.

### Residuos peligrosos.

El Departamento de Fisiología Respiratoria sigue el proceso y las políticas que el departamento de intendencia del Instituto establece, para el manejo de residuos biológicos infecciosos (RPBI) para garantizar la correcta separación.

### Sustancias peligrosas.

1. El Departamento de Fisiología Respiratoria sigue las políticas que el departamento de intendencia establece para el manejo de sustancias peligrosas CRETIB.
2. El Departamento de Fisiología Respiratoria debe tener el inventario de sustancias peligrosas con las hojas de seguridad.

3. El Departamento de Fisiología Respiratoria debe almacenar adecuadamente las sustancias peligrosas como lo establecen las políticas establecidas por el departamento de mantenimiento en el manejo de sustancias peligrosas CRETIB.

### **Seguridad contra peligros relacionados a fuego y humo.**

- a) Identificar zonas de mayor peligro de incendio.
- b) Reducción riesgos señales de no fumar en zona de riesgo.
- c) Mecanismos de detección de fuego.
- d) Definir a brigadistas en cada servicio.
- e) Planeación de evacuación segura en caso de incendio a personas vulnerable.
- f) Realizar la inspección de alarmas contra incendios y extintores.
- g) Participar en un simulacro por lo menos una vez al año.
- h) Capacitar al personal contra incendio.

### **Equipo y tecnología biomédica.**

El Departamento de Fisiología Respiratoria deberá seguir el programa establecido por el departamento de Ingeniería biomédica para la adquisición, seguimiento y baja del equipo biomédico.

- a) Evaluación (Identificar y minimizar los riesgos en los equipos médicos).
- b) Selección (Elección del proveedor)
- c) Seguimiento del desempeño (Tipo de grado del control, auditorías)





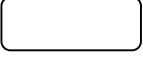
El Departamento de Fisiología Respiratoria debe seguir el manual de procedimiento del departamento de informática (TIC) para las tecnologías de la información e Infraestructura de Instituto.

### Servicios prioritarios para la operación.

El Departamento de Fisiología Respiratoria deberá identificar el riesgo referente al agua y energía eléctrica que utilizan los equipos médicos. Para su funcionamiento; identificar los límites mínimos de agua con que trabajan los equipos prioritarios para la atención, identificar que los equipos estén conectados a la planta de luz en conectores naranja de preferencia, tener un protocolo de emergencia en caso de falla de luz.

### Manejo de emergencias externas.

El Departamento de Fisiología Respiratoria activará el procedimiento según el código de emergencia establecido por el instituto.

Código de incendio		Código Amenaza de bomba	
Código de Sismo		Código de Asalto	
Código derrame		Código de Urgencia médica	
Código Externo			

### Comunicación.

*La organización debe determinar (qué, cuándo, a quién, cómo,) las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad.*

(11)

La comunicación interna del Sistema de Gestión de Calidad con los mandos medios es por medio de reuniones mensuales, a través de oficios, memorándum, vía electrónica.

La comunicación interna del representante de la dirección y el personal operativo se realiza por medio de oficios, memorándum, vía telefónica, pizarrones, trípticos, carteles, memorándum, reuniones mensuales, los cambios se comunican por el representante de la dirección o gestor de calidad, y el personal debe firmar de enterados para garantizar la comunicación.

La comunicación externa para los proveedores es vía mail, vía telefónica, oficios y reuniones programadas. Con los pacientes es directamente o a través de encuestas, y buzón de quejas y sugerencias se conserva la evidencia documentada de la comunicación.

#### Información documentada.

El Departamento de Fisiología Respiratoria establece que para la operación del Sistema de Gestión de la Calidad requiere de una estructura documental y se crea el procedimiento de gestión de la información documentada en donde se establecen los lineamientos para garantizar la conveniencia de la información.

#### Procedimiento de la gestión documental.

##### **Introducción.**

Al implementar un Sistema de Gestión Calidad en el Departamento de Fisiología Respiratoria se requiere contar de soporte documental, alineado a Normas Oficiales Mexicanas, lineamientos institucionales que aseguren y organicen la información derivada de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo.

Es importante establecer la elaboración, diseño, actualización, control de cambios, aprobación, distribución, conservación y disposición final de la documentación, estableciendo los lineamientos del manejo y asegurando en todo momento que la información se encuentra disponible, debidamente protegida y en condiciones de ser utilizada en cualquier momento.

##### **Objetivo.**

Organizar y asegurar la elaboración, aprobación, actualización, distribución, conservación y disposición documental, estableciendo un tiempo de resguardo de los documentos para integrar la información del Departamento de Fisiología Respiratoria.



## **Propósito.**

Establecer el control y manejo eficaz de la información documental generada en el Departamento de Fisiología Respiratoria.

## **Alcance.**

Aplica a toda la información que se genera del funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.

## **Políticas Normas y lineamientos procedimiento de gestión documental.**

1. Para la elaboración de documentos de los manuales se deben realizar, con procesador de textos word, para títulos letra "arial 12" puntos, en mayúsculas y negritas, para textos 10 puntos en minúsculas, respetando las reglas de acentuación, puntuación y ortografía, así como las técnicas de redacción, con márgenes: superior e inferior 2.5cm, izquierdo 3cm derecho 2.5 cm.
2. Para efecto de creación, modificación, actualización o baja de documentos, el responsable del departamento debe enviar una solicitud al departamento de planeación para su revisión, análisis, aprobación, validación y liberación de dicho documento.
3. A las versiones de los manuales se les asignan el número "0" para documentos de nueva creación las revisiones consecutivas se indican con los números 1 a 99.
4. Ningún documento impreso controlado debe ser copiado tachado, rayado, extraído ni modificado sin la autorización del jefe del Departamento de Fisiología Respiratoria.
5. La actualización de los manuales de procedimiento debe realizarse al modificarse alguna actividad cualquiera que sea la razón (simplificación de los procedimientos o disposiciones Normativas).
6. En caso de corrección de un registros, bitácora o formato cancelar con una línea (-----) y/o escribir en el siguiente renglón, no utilizar corrector e indicar con las iniciales quien realiza la corrección, espacios en blanco también se

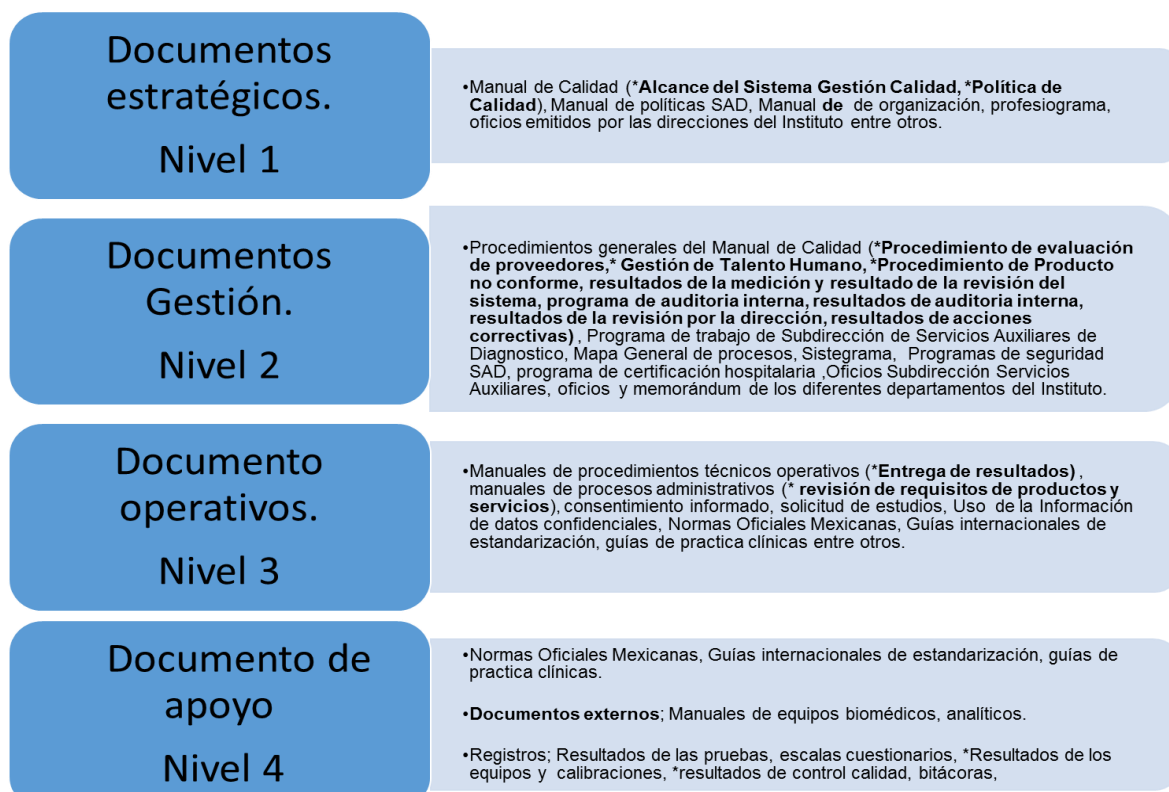
cancelan con una línea diagonal I (/) e identificar con las iniciales de quien realiza la corrección.

7. El manual de procedimientos operativos debe actualizarse en un máximo de 60 días después de haber realizado el cambio de actividad.
8. Los documentos originales del Manual de Calidad se deben emitir con marca de agua y la leyenda "DOCUMENTO CONTROLADO", se debe controlar con la lista de distribución e identificar en la base de datos de información documentada @.
9. La emisión de copias del documento del Manual de Calidad se debe realizar con marca de agua (electrónica) con la leyenda "COPIA CONTROLADA", validada en la lista de distribución.
10. La revisión y actualización del Manual de Calidad y de procedimientos operativos se realiza, cuando exista alguna mejora o actualización del procedimiento y este en revisión se debe emitir con la leyenda "DOCUMENTO EN REVISIÓN" hasta su liberación por el Departamento de planeación.
11. El control de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se debe llevar a través de la lista maestra, en la base de datos de información documentada @ y la lista de distribución.
12. Los documentos obsoletos se deben identificar con la leyenda "OBSOLETO", estos pueden utilizarse con fines didácticos; para resguardarlos, se deben separar de las versiones actuales y documentos digitales en una carpeta @ con nombre obsoletos.
13. El consentimiento informado debe llenarse correctamente en todos los rubros marcados para los pacientes de consulta externa y convenios. Pacientes de hospitalización se utiliza el de admisión general al Instituto.
14. La información electrónica se debe respaldar cada 30 días en un disco duro externo o servidor del Departamento de Fisiología Respiratoria.
15. Se consideran documentos externos a los generados por dependencia, organizaciones, guías de clínicas, manual de equipo biomédicos.

## Identificación de la información documentada.

Los documentos generados del sistema de gestión de calidad se identifican de la siguiente manera ver( Figura 38).

Figura 36 Estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad de un Departamento de Fisiología Respiratoria.



\*Documentos obligatorios para Norma ISO 9001:2015,

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015).

## Clasificación de la información documentada.

La documentación del Sistema de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria se clasifica de la siguiente manera:

- a) **Documentación externa:** Toda documentación de las direcciones de administración, enseñanza, médica o investigación institucional, así como los diferentes servicios y Departamentos foráneos.
- b) **Documentación interna:** Toda la documentación que se diseña para el Sistema de Gestión Integral de Administración Total de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria se archiva con el siguiente código de colores:
  - Azul; documentos administrativos.
  - Amarillo; protocolos de investigación.
  - Lila; documentos del proceso de enseñanza.
  - Verde claro; calibraciones y controles de calidad de los equipos médicos

## Elaboración de la documentación interna para el sistema de gestión de calidad.

### Diseño y elaboración del Manual de Calidad y procedimientos Generales:

#### Encabezado.

Figura 37 Encabezado del Manual de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.

(3) MANUAL DE CALIDAD SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN TOTAL DE CALIDAD	(2)	Rev. 01 (6)
(4) SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO FISIOLOGIA RESPIRATORIA		SAD-PROG-01 (7)
(5) Procedimiento Información documentada		Fecha de Emisión 30/01/2014(8)
		N° Pág. 1 de 10 (9)

- a) Logo de la Secretaria de Salud.
- b) Logo Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.
- c) Nombre del documento: Nombre del Manual (operativo, calidad, administrativo, Organización).
- d) Nombre del Área: Nombre del servicio al que pertenece el procedimiento.
- e) Nombre del procedimiento: Escribir el nombre y/o número del procedimiento.
- f) Nivel de revisión: La primera autorización es "0" posteriormente se número del "1"- 99.
- g) Código: La clave de registro del manual de procedimientos.
- h) Fecha de Emisión: Indica el día/ mes /año que se autoriza.
- i) Número de Página: Número consecutivo de las hojas utilizadas, así como el número total. Ver figura 39

### Codificación de la documentación.

**Manual de calidad;** Manual de calidad (MC), separado por un guion (-) seguido de Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SAD). **Procedimientos generales del manual de calidad;** Con letras en mayúsculas Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SAD) separadas con guion (-), seguido de Procedimientos generales (PROG) separado por un guion (-) iniciales del nombre del procedimiento. Ver tabla 21

Tabla 19 Lista de documentos solicitados por la Norma ISO 9001:2015

Nombre del procedimiento general	Código
Manual de Calidad	MC-SAD
Administración de riesgos	SAD-PROG-AR
Gestión del cambio	SAD-PROG-GCAMB
Gestión de Talento Humano	SAD-PROG-GTH
Evaluación de desempeño	SAD-PROG-EVD
Gestión de Seguridad en las Instalaciones	SAD-PROG-GSEG
Información Documentada	SAD-PROG-IDOC
Evaluación de proveedores	SAD-PROG-PROV
Producto no conforme	SAD-PROG-PNC
Satisfacción al cliente	SAD-PROG-SC
Auditorias	SAD-PROG-AUD
Revisión por la dirección	SAD-PROG-REV
Acciones correctivas y mejora	SAD-PROG-ACM

Fuente: Creación propia en base a (IMNC02015, 2015)

### Documentos externos.

Documentos (DOC) separada con guion (-) seguido de las letras EXT (externos), separada de un guion (-) con número de 1 hasta el 99. **Ejemplo: DOC-EXT-1**

## **Registros.**

La codificación de los registros de los procedimientos generales del manual de calidad de los Servicios Auxiliares de diagnóstico se identifica con letras mayúsculas: REG separada de un guion (-) seguido de un código del procedimiento y número consecutivo de 1 hasta 99, entre paréntesis el número de registro generado, en cada procedimiento ej.**REG-PROG-02(1)**.

Los registros derivados de los documentos externos se asignan por el área de planeación.

## **Nivel de Versión**

El nivel de versión es 0 cuando es de nueva creación, las revisiones siguientes se numeran del 1 al 99.

## **Contenido del procedimiento general del manual de calidad**

Describe las actividades generales del sistema de Gestión de Calidad, contenido; Introducción, objetivo, nombre del procedimiento, políticas, normas y lineamientos, propósito, alcance, descripción del procedimiento, control de cambios, control de registros, anexos.

## **Contenido del manual de procedimientos operativos.**

Describe las actividades operativas del servicio, introducción, objetivo, nombre del procedimiento, políticas, normas y lineamientos, propósito, alcance, descripción del procedimiento, control de cambios, control de registros, anexos.

## **Documentos externos.**

Son documentos que sirven de apoyo para la operación, planeación, consulta, ejemplo; manuales técnicos de los equipos médicos o computo, guías de práctica clínica, guías internacionales entre otros.

## Revisión.

La revisión de los manuales de procedimientos y el de calidad se debe realizar cada año para garantizar su actualización. Los documentos en revisión se emitirán con la leyenda de agua “Documento en revisión”.

## Control de cambios.

Los cambios que se realizan a los manuales se deben identificar en el formato de control de cambios.

Figura 38 Formato de control de cambio de sistema de gestión de calidad.

NÚMERO DE REVISIÓN	DE	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	LA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DEL

Fuente: diseño en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

NUMERO DE REVISION; Indica el número de revisión actual.

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: Indica la fecha de actualización del documento.

DESCRIPCIÓN: Explica brevemente el cambio que se realizó antes y después.



## Emisión y aprobación.

Antes de su publicación los documentos deben ser revisados y aprobados por el nivel jerárquico superior al servicio o departamento que lo emite o elabora y debe contener lo siguiente:

Figura 39 Formato de emisión de un manual del Sistema de Gestión de Calidad.

Elaboró <sup>(1)</sup>	Revisó <sup>(2)</sup>	Válido <sup>(3) (4)</sup>
Fecha: <sup>(5)</sup>	Fecha:	Fecha:
Firma: <sup>(6)</sup>	Firma:	Firma:

Fuente: Diseño en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

- (1) Elaboró: Nombre de la persona que escribe el procedimiento.
  - (2) Revisó: Nivel de autoridad mayor de la persona que escribe el procedimiento.
  - (3) Validó: Nivel de autoridad de la persona que revisa el documento.
  - (4) Autorizó\*: Autoridad máxima del servicio o departamento
- \*Solo para los procedimientos operativos
- (5) Fecha: Fecha de realización del documento.
  - (6) Firma: Firma de las personas involucradas.

El manual de calidad y los procedimientos generales son autorizados por la Subdirección de Servicios Auxiliares de diagnóstico con firma autógrafa y con la leyenda de agua “documento autorizado”. Todos los manuales operativos deben ser sancionados por el departamento de planeación.

## Elaboración de la documentación externa al sistema de gestión de calidad.

### Diseño.

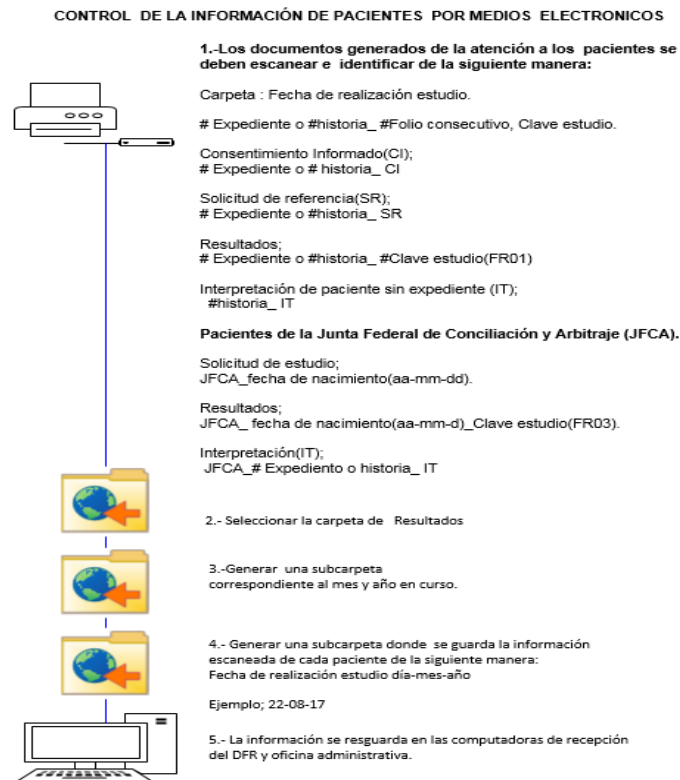
El departamento de planeación establece el formato de la siguiente documentación: Manuales de procesos administrativos, manuales de organización, profesiogramas, manual de políticas SAD (Se establecen las políticas a cumplir por el Consejo de Salubridad General (CSG)).

### Codificación.

El área de planeación asigna un código institucional a los siguientes manuales:  
Departamento de Fisiología Respiratoria .

## Control de la documentación de modo electrónico del Sistema de Gestión de Fisiología Respiratoria.

- I. La Información documentada de los pacientes derivada de los procedimientos operativos se resguarda de manera electrónica de la siguiente manera:



- II. La Información documentada derivada de la gestión administrativa se resguarda de manera electrónica de la siguiente manera:
- III. La Información documentada derivada del control de calidad de los equipos médicos se controla por medios electrónicos de la siguiente manera:
- IV. control electrónico de los registros del sistema de gestión de calidad.

Los registros derivados del Sistema de Gestión de Calidad se controlan por medios electrónicos en una base de datos llamada Sistema de gestión de Calidad @ ubicada a la jefatura, coordinación técnica y oficinas administrativas, ver la siguiente liga:

Drop box > Sistema Gestión de Calidad (SGC)@ >procesos > Sección 7.5 Apoyo>información documentada > Archivo documental del DFR.

En esta base de datos se identifica la documentación para un mejor control y accesibilidad seleccionado los siguientes iconos:

### ***IDENTIFICACIÓN***

***Nivel:*** Clasificación de los documentos de acuerdo la estructura documental en que se ubican: Estratégico, de gestión, operativos, apoyo.

***Nivel 1 Estratégico;*** Documentos emitidos por las diferentes direcciones a nivel directivo para el cumplimiento de la misión del instituto.

***Nivel 2 Documentos de gestión;*** Documentos emitidos por la subdirección de servicios auxiliares de diagnóstico y por los diferentes departamentos del Instituto para la ejecución del Sistema de Gestión de Calidad y los objetivos.

***Nivel 3 Documentos operativos;*** Documentos que sirven de apoyo para realizar las tareas establecidas en el nivel 2 o gestión.

***Nivel 4 Documentos de apoyo;*** Documentos derivados de los servicios de apoyo registros, resultados de pacientes, formatos de servicio o registros. ver figura 38

***Código;*** Siglas de Identificación de los documentos emitido por el SIG del Departamento de planeación.

***Nombre del documento;*** Título del documento

**Tipo de documento;** Selección del proceso a que pertenece el documento ej.: administrativo, atención médica, SIG.

Figura 40 Base de datos del Sistema de gestión de calidad@

IDENTIFICACIÓN			
Nivel	Código	Nombre del documento	Tipo documentación

Fuente: Diseño propio sistema de gestión de Calidad @

**Clasificación;** Tipo de documentación que se maneja en DFR, interna (aquel que se diseña acorde al sistema gestión de calidad ISO) o externa (toda documentación proveniente de cualquier área del instituto o empresa externa).

**Departamento que lo emite documento;** Área o Departamento que emite un documento dirigido al DFR.

- c) Planeación.
- d) Calidad
- e) Dirección médica.
- f) Informática.
- g) Protección civil.
- h) Ing. Biomédica.
- i) Intendencia.
- j) Almacén de farmacia.
- k) Coordinación SAD.
- l) Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico.

**Valor documental:** Importancia del documento para el departamento, legal, administrativo, financiero.

CLASIFICACIÓN		
Clasificación	Departamento que emite Documento	Valor documental

Fuente: Diseño propio sistema de gestión de Calidad @

**Distribución:** Ubicación de la documentación.

\***Área operativa:** Lugar específico del Departamento de Fisiología Respiratoria.

\***Área administrativa:** Departamento de Fisiología Respiratoria.

\***Área de Coordinación:** Departamento de Fisiología Respiratoria.

\***Área de Jefatura:** Departamento de Fisiología Respiratoria.

\***Comité de calidad:** Departamento de Fisiología Respiratoria.

**Fecha de emisión:** Día, mes y año que se libera el documento autorizado.

**Versión:** Número de actualización del documento.

**Vigencia.** Tiempo establecido para que el documento sea válido.

**Fecha de revisión:** Tiempo establecido para la revisión de cambios o actualización de un documento, mínimo de 2 años o por actualización del procedimiento.

**Fecha de actualización:** Fecha de emisión del documento actualizado y autorizado.

**Versión actualizada:** Número de veces que se ha actualizado el documento.

Figura 41 Base de datos del Sistema de Gestión de Calidad @

DISTRIBUCIÓN			VIGENCIA	FECHA DE REVISIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	VERSIÓN ACTUALIZADA
Ubicación	Fecha de emisión	Versión				

Fuente: Diseño propio sistema de gestión de Calidad @

**Estatus;** Estado en el que se encuentra el documento; En uso, en revisión u obsoleto.

**Responsable del respaldo;** Persona encargada del respaldar la información documental área operativa, área administrativa, la coordinación, Jefatura.

**Seguridad;** Nivel de confidencialidad del documento y acceso al documento, si es de uso confidencial, restringido o público.

**Respaldo;** Medio de soporte que tiene el documento para la trazabilidad y consulta del mismo, electrónico o impreso, (Impreso y electrónico), software.

**Responsable de respaldo;** Persona encargada de resguardar la información, área administrativa, área operativa, coordinación o jefatura.

**Fecha de respaldo;** Día que se realiza el respaldo de la información.

Figura 42 Base de datos del sistema de gestión de calidad@

ESTATUS	RESPONSABLE DEL RESGUARDO	SEGURIDAD	RESPALDO	RESPONSABLE DEL RESPALDO	FECHA RESPALDO
---------	---------------------------	-----------	----------	--------------------------	----------------

Fuente: Diseño propio sistema de gestión de Calidad @

**Almacenamiento;** Lugar donde se resguarda la información impresa o electrónica: archivo institucional, anexo de Fisiología, área operativa, coordinación técnica, jefatura Fisiología Respiratoria.

**Tiempo de almacenamiento.** Tiempo establecido para almacenar la información; documentos del año en curso en área operativo, documentos del año anterior en curso en el área del anexo de Fisiología hasta 3 años, de 4 a 6 años después del año en curso en el área de Archivo institucional.

**Disposición final;** Fecha de entrega de la documentación al archivo Institucional.

**Observaciones;** Registro de diversas situaciones relacionadas con la documentación.

Figura 43 base de datos del Sistema de Gestión de Calidad @

ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO	DISPOSICIÓN FINAL	FECHA DE DISPOSICIÓN FINAL	OBSERVACIONES
----------------	--------------------------	-------------------	----------------------------	---------------

Fuente: Diseño propio sistema de gestión de Calidad @

#### **Distribución de la documentación del sistema de gestión.**

1. Los documentos del sistema de gestión de calidad una vez autorizados para su emisión, se distribuyen a través del formato: Lista de distribución y se resguardan en el manual de Calidad por el Gestor de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.
2. El gestor de Calidad de Fisiología Respiratoria debe entregar al área correspondiente los documentos actualizados y autorizados que correspondan a la lista maestra.
3. El personal del área que recibe los documentos actualizados debe firmar de enterado.

#### **Ubicación de la documentación del Departamento de Fisiología Respiratoria.**

1. En la lista maestra se debe identificar la ubicación de la información documentada del Departamento de Fisiología Respiratoria.
2. Para su fácil localización en el Departamento de Fisiología Respiratoria se establecen carpetas de colores, donde se archiva la documentación generada, para diferenciar los procesos de Apoyo diagnóstico, Investigación y enseñanza con el siguiente código de colores:
  - a) **Amarillo**; protocolos de investigación.
  - b) **Lila**; documentos derivados del proceso de enseñanza.
  - c) **Azul**; documentos derivados del proceso de Apoyo Diagnóstico.

- d) **Verde;** Calibraciones de los equipos y Control de calidad.
3. Cada carpeta puede contener información en cd, fotografías, carteles entre otros, se debe registrar la información que contiene, separarlos físicamente y dejar constancia de la ubicación del material.
  4. Se debe archivar cada documento en el expediente correspondiente cada vez que se recibe o se genera.
  5. No deben extraerse del archivo documentos originales para trámites, se deben fotocopiar y de ser necesario identificar los datos y fecha de quien lo entrega y quien lo recibe.
  6. Ordenar las carpetas y/o folder por orden cronológico, siguiendo el trámite administrativo correspondiente, el primer documento debe ser el más antiguo y el último incorporado el más reciente.
  7. Los documentos que no han finalizado el trámite correspondiente o que se encuentran en proceso de gestión, deben archivarse hasta que se cierre la acción correspondiente.
  8. El personal administrativo es el responsable directo de la gestión de los documentos externos.
  9. El gestor de Calidad de Fisiología Respiratoria es el responsable directo de los documentos del Sistema de Gestión.
  10. Documentos obsoletos; son los documentos cuya versión ya no es vigente, se deben identificar con un sello de obsoleto y se pueden utilizar con fines didácticos, La versión inmediata anterior se debe resguardar un año en la carpeta de documentos obsoletos, para posteriormente ser transferido al archivo correspondiente.
  11. El consentimiento informado para pacientes ambulatorios y convenios debe ser firmado por los médicos adscritos y como testigos los acompañantes del paciente o 2 testigos mismo que serán resguardados por el Departamento junto con su solicitud.

## **Disposición y expurgo de la documentación.**



1. Se establece en el catálogo de disposición documental del Instituto, la vigencia, tiempo de conservación y disposición final de la información documentada que se gestiona en el Departamento de Fisiología Respiratoria.
2. Los documentos en trámite de resguardo y baja se deben identificar con la etiqueta establecida por el Departamento de información documentada “Nombre de la documentación y fecha”.
3. Los documentos que han concluido su trámite administrativo se deben archivar en el anexo del Departamento de Fisiología Respiratoria, hasta concluir su período de disposición final.
4. Para el archivo y conservación de la documentación, se requiere que el formato de transferencia primaria cuente con la siguiente etiqueta debidamente requisita ver ( figura 44)



8. Verificar que la documentación se encuentre completa, ordenar los expedientes a transferir en las cajas correspondientes, datos de cabecera o rotulo, descripción de la documentación, diligencia de la entrega recepción.
9. El trámite de baja documental para su disposición final se lleva a cabo a través del centro de documentación Institucional.

## **Glosario.**

**Copia:** Reproducción exacta de un documento.

**Copia controlada:** Es la reproducción autorizada de un documento, por parte de la alta dirección o del departamento de planeación, la distribución es verificada por lista maestra de documentos y por la lista de distribución para recogerla, corregirla actualizarla cuando **tenga cambios o modificaciones, no puede reproducirse ni parcial ni totalmente sin autorización de la alta dirección.**

**Copia no controlada:** Copias de documentos no registradas no oficiales, no requieren de firmas y contenido es membrete informativo.

**Documento externo:** Documento no generado por el departamento como manuales técnicos analíticos de los equipos médicos, normas oficiales, guías de prácticas clínicas.

**Documentos:** Medio en el que está contenida información.

**Información documentada:** Información que una organización tiene que controlar y mantener y el medio que la contiene.

**Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

**MCI:** Gestión de la información y la comunicación.

## Operación.

### Planificación y control operacional.

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, determinar los requisitos para los productos y servicios, criterios de aceptación de productos y servicios e implementar controles del proceso acorde a estos criterios, el mantenimiento y la conservación de la información necesaria. (IMNC02015, 2015)

El Departamento de Fisiología Respiratoria planifica, implementa y controla los procesos (atención médica, enseñanza e investigación) identificando el contexto de la organización los recursos materiales, humanos, para desarrollar los procesos operativos, administrativos y de apoyo, el departamento utiliza las metodologías administrativas como; FODA, matriz de riesgos, desempeño de procesos para implementar acciones de oportunidad o mejora y evaluar los riesgos los riesgos establecidos:

- Los requisitos necesarios para las entradas y salidas de los subprocesos ver. (Figura 4-14).
- La implementación del control y cambios no previstos para minimizar los riesgos que pudieran presentarse durante los procesos.
- El tiempo y forma de la conservación de la información documentada derivada de esta planificación.
- Los requisitos necesarios para brindar el servicio definidos en los procedimientos operativos.

Tabla 20 Lista de los procedimientos técnico-operativos del Departamento de Fisiología Respiratoria.

Procedimientos técnico-operativos del Departamento de Fisiología Respiratoria.
Difusión pulmonar de monóxido de carbono
Espirometría con broncodilatador
Espirometría simple
Gasometría en reposo (una muestra)
Presiones inspiratorias y espiratorias máximas
oximetría de pulso
Prueba de Pletismografía simple
Prueba de ejercicio cardiopulmonar
Prueba de ejercicio para asma bronquial
Prueba de ejercicio para ver desaturación
Prueba de reto bronquial con metacolina
Prueba valoración de oxígeno suplementarios en reposo y ejercicio con gasometrías (3)
Caminata de 6 minutos
Prueba oscilometría de impulso
Prueba oscilometría de impulso con broncodilatador
Prueba Rinomanometría anterior activa (aar)

Procedimiento para bioseguridad
Programación de citas y recepción de pacientes
Entrega de resultados
Lavado desinfección y esterilización de los equipos médicos
Control de calidad de los equipos médicos
Control de equipo médico, tic (tecnología de la información y comunicación) infraestructura

#### Ambiente para la operación de los procesos.

El Departamento de Fisiología Respiratoria considera los factores físicos, biológicos, psicológicos, ambientales para el desarrollo de los procesos operativos y garantizar la conformidad del producto y servicio y el desempeño laboral del personal.

Factores físicos; Iluminación, condiciones atmosféricas (temperatura) ruido, agentes contaminantes químicos (intoxicaciones, dermatosis etc.).

Factores biológicos; microorganismos protozoos, virus, bacterias etc para mitigar el riesgo se cuenta un manual de bioseguridad donde se identifican los riesgos y las medidas de protección necesarias para desarrollar el trabajo. Condiciones de trabajo;

Factores psicológicos y sociales; La duración de la jornada de trabajo es solo un turno, cuando el trabajo es para exceso de trabajo se establecen horas extras, periodos de descanso establecidas por el Departamento de relaciones laborales del instituto.

### Recursos de seguimiento y medición.

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios apropiadas a las actividades específicas y se mantiene para asegurar las mediciones idóneas para su propósito.<sup>(11)</sup>

### Trazabilidad de las mediciones.

El Departamento de Fisiología Respiratoria establece e identifica los equipos que requieren de calibración y control de calidad (interno y externo), determina la validez contra patrones nacionales e internacionales a intervalos establecidos por proveedores externos que ayuden a asegurar la confiabilidad, fiabilidad que garanticen la conformidad de los resultados de los estudios antes de utilización. El departamento debe verificar y dar seguimiento a las acciones derivadas, si existen desviaciones de los resultados.

### Conocimiento de la organización.

La organización debe considerar y determinar los conocimientos necesarios es decir identificar las condiciones actuales y la adquisición de nuevo conocimiento necesario, así como actualizaciones requeridas para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.<sup>(11)</sup>

El Departamento de Fisiología Respiratoria para garantizar la continuidad del sistema y compartir el conocimiento para potenciar una actitud favorable en las personas, promueve el trabajo en equipo, realiza reuniones internas de seguimiento, documenta a través de los manuales de procedimientos la implementación de las nuevas actividades, así como de manera electrónica.

## Requisitos para Productos y Servicios.

### Comunicación con el cliente.

- a) La información relativa a los productos y servicios se realiza a través de la difusión del catálogo de estudios del servicio (solicitud de las pruebas de los diferentes servicios) o en la página de Internet del Instituto.
- b) Se les informa la fecha y hora de entrega de los resultados.
- c) En las encuestas de satisfacción del cliente, se identifican las quejas derivadas de la atención en el departamento de fisiología. Mismas que son atendidas por el representante de la dirección.
- d) Se comunican los riesgos a que se expone el paciente cuando se realiza el estudio o a través del consentimiento informado y sus datos de privacidad.
- e) Se comunica la priorización de la atención a los pacientes vulnerables.

### Determinación de los requisitos relacionados con el producto y servicios.

La organización debe definir y determinar los requisitos de los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, requisitos legales y reglamentarios aplicables y los que la organización considere.<sup>(11)</sup>

Se identifican los requisitos más importantes de la relación con el cliente respecto al producto o servicio que se le ofrece, estos requisitos (legales, reglamentarios y los especificados por el cliente) son para dar respuesta a las necesidades (contratos, pedidos, publicidad entre otros) y expectativas de los clientes esta información debe ser controlada.<sup>(11)</sup>

- a) La organización a través de la emisión de políticas, normativa, estándares nacionales e Internacionales, define la necesidad del cumplimiento de los requisitos de los productos o servicios para satisfacer las partes interesadas y son descritas en la información documentada en los manuales técnico-operativos.



- b) El Departamento de Fisiología Respiratoria establece el tiempo de entrega de los estudios realizados.
- c) Los lineamientos que se deben cumplir en los procesos y se describen en el manual de procedimientos técnicos operativos.

#### Revisión de los requisitos relacionados con el producto y servicio.

La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, debe incluir los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma, los requisitos especificados por la organización legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios. <sup>(11)</sup>

- a) Los lineamientos que se deben cumplir en los procesos y se describen en el manual de procedimientos técnicos operativos.
- b) El Departamento de Fisiología Respiratoria establece el tiempo de entrega de los estudios realizados.
- c) Estos son revisados por el Comité de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratorias.
- d) La organización define los requisitos necesarios para los insumos, equipos médicos tecnologías de la información y comunicación (TIC'S) con los proveedores a través de los pedidos y los contratos, fecha de entrega etc. Y establece y verifica en los procedimientos operativos lineamientos y políticas a cumplir.
- e) La organización revisa y aplica los controles de la calidad en los procesos para evitar la salida del producto en condiciones no óptimas. ver procedimiento general de producto No conforme (SAD-PROG-PNC).
- f) El Departamento de Fisiología Respiratoria establece en los manuales de procedimientos técnico-operativos los requisitos normativos de la especialidad y Normas Oficiales Mexicanas para la conformidad del producto.

## Cambios en los requisitos para los productos y servicios.

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea comunicado a las personas. <sup>(11)</sup>.

La información documentada derivada de estos requisitos se debe de resguardar documentalmente.

- Planificación del diseño y desarrollo.

- Entradas para el diseño y *La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada sea modificada y que las personas sean conscientes de los requisitos modificados.* <sup>(11)</sup>.

El Departamento de Fisiología Respiratoria establece que todos los cambios en el sistema se establecen en el procedimiento general de gestión de cambio ver procedimiento general de gestión del cambio (SAD-PROG-GCAMB).

## Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

Este requisito de la norma se excluye en este Sistema de gestión de calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria, debido que es un servicio diagnóstico, el cual los equipos y metodologías ya han sido diseñados y desarrollados para su utilización desarrollo.

- Planificación del diseño y desarrollo.

- Entradas para el diseño y desarrollo.

- Controles del diseño y desarrollo.

- Salidas del diseño y desarrollo.

- Cambios del diseño y desarrollo.

## Control de los procesos y productos suministrados externamente.

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos y debe determinar los

controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los proveedores externos se incorporen dentro los propios productos y servicios de la organización, sean proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización, cuando un proceso es proporcionado por un proveedor externo. La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos y conservar la información documentada..<sup>(11)</sup>.

Los requisitos de provisión externa abarcan desde la adquisición del producto, hasta la contratación de servicios o procesos de la organización, deben establecer los criterios para su evaluación, selección, seguimiento y reevaluación.<sup>(6)</sup>.

1. El Departamento de Fisiología Respiratoria no subroga estudios, en caso de requerir un servicio externo, la organización debe asegurar su control, para la incorporación dentro de la organización.
2. En el Departamento de Fisiología Respiratoria no se subroga ninguna prueba o proceso.

#### Tipo y alcance del control de la provisión externa.

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente sus clientes.<sup>(11)</sup>

Cuando el Departamento de Fisiología Respiratoria solicite servicios externos (apartado 4.2) debe identificar el proceso o procedimiento que debe controlar cada servicio o departamento para asegurarse que el producto llegue correctamente al cliente y que cumpla con los requisitos normativos ver procedimiento general de evaluación de proveedores (SAD-PROG-PROV).

Información para los proveedores externos.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos para comunicarlos al proveedor externo, los procesos, productos y servicios a proporcionar la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos, equipos, la liberación de productos y servicios, la interacción de proveedores, el control y seguimiento del desempeño del proveedor, las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor.<sup>(11)</sup>

El Departamento de Fisiología Comunica a los proveedores externos para definir los requisitos necesarios de los servicios asegurándose de:

- a) Comunicar a los proveedores externos los requisitos que deben cumplir para proporcionar productos y servicios.
- a) Que los productos proporcionados por los proveedores garanticen la calidad y Que los proveedores cumplan con los requisitos establecidos en sus productos y servicios.
- b) Que las Interacciones de los proveedores internos o externos que proporciona servicios de apoyo se encuentran identificados en el sistema de gestión de calidad.
- c) El Control y desempeño del proveedor externo se identificará con el indicador de tiempo de respuesta.
- d) Validar, verificar y documentar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos médicos.

## Procedimiento para la evaluación de los proveedores.

### Introducción.

Los factores clave a tomar en cuenta en la evaluación de proveedores son: Calidad del producto, fiabilidad de las entregas, plazos de entrega, continuidad, flexibilidad, Nivel tecnológico, calidad, capacidad de reacción ante contingencia, precios, capacidad económica y comercial.

Atributos de los proveedores su selección de:

- a) Productos rutinarios: La confiabilidad de la entrega (la capacidad de desempeñar el servicio como se solicitó, información del producto) precio, capacidad de respuesta rápida y obtener ayuda cuando existe un problema, accesible (capacidad de localización y comunicación), reputación de proveedor.
- b) Productos complejos: Servicio técnico, flexibilidad del proveedor (disposición para ayudar al cliente con prontitud), confiabilidad del producto (sistema de calidad establecido).
- c) Productos problemáticos de rivalidades: precio, reputación proveedor, confiabilidad del servicio, flexibilidad del proveedor.

### Objetivo.

Establecer un procedimiento para la evaluación del desempeño de los proveedores de Fisiología Respiratoria.

### Propósito.

Identificar y evaluar a los proveedores en función de su capacidad de respuesta con respecto a las necesidades del servicio.

### Alcance.

Es aplicable a proveedores internos y externos del Departamento de Fisiología Respiratoria.

## Políticas Normas y lineamientos.

1. Deberá tener una lista de los proveedores externos para garantizar la comunicación y mejora en la atención.
2. El jefe de departamento entregará al proveedor una carta con los requisitos necesarios normativos para el Sistema de Gestión de la Calidad.
3. El jefe de departamento o solicitará el calendario de mantenimiento preventivo anual a los proveedores de equipo a biomédico a comodato, con copia a Ingeniería biomédica.
4. El jefe de departamento solicitará al proveedor un directorio de las personas que estarán proporcionando servicio (nombre, teléfono, correo electrónico entre otros) en el transcurso del año y deberá comunicar los cambios del personal cuando los haya.
5. El proveedor deberá entregar la hoja de seguridad de los reactivos que contengan sus equipos biomédicos.
6. El proveedor que realice mantenimiento preventivo a los equipos biomédicos deberá colocar etiquetas en cada equipo con los requisitos mínimos ver procedimientos manejo de equipo biomédico.
7. De conformidad con el servicio el proveedor de equipos a comodato entregará un informe a ingeniería biomédica, que describa el servicio realizado para su visto bueno.
8. El proveedor realizará la capacitación del manejo del equipo al personal y deberá emitir un documento evidenciado dicha acción (constancia).
9. El Departamento, deberá identificar en equipos de nueva adquisición la fecha de inicio de operaciones, documentar, la capacitación, manteniendo preventivo y la garantía.
10. El Departamento, registrará en el Formato REG-PROG-AMC (1) los datos de los servicios requeridos en una acción correctiva o de mejora derivada algún proveedor.
11. El Departamento realiza la evaluación de desempeño considerando, los siguientes criterios:
  - Calidad.

- Tiempo de respuesta del servicio.
- capacidad técnica.
- Disponibilidad.
- Comunicación.

12. La evaluación de desempeño de proveedores se realizará 2 veces al año en el formato REG-PROG- PROV (1).

### Reporte de servicio.

- a) El personal que detecta una falla de equipo o infraestructura la registrará en el formato REG-PROG-ACM (1) que entrega al gestor de calidad.
- b) El gestor de calidad o personal asignado reportará la falla al proveedor (vía telefónica) y deberá llenar el segmento correspondiente del formato REG-PROG-MC-ACM (1).
- c) El Proveedor recibe el reporte, para corregir el problema.
- d) Una vez realizado la corrección de la falla, avisa al personal del área para que verifique el servicio realizado y firme de conformidad. (el proveedor deberá reportar a ingeniería biomédica).
- e) Si la corrección fue resuelta el proveedor genera la hoja de servicio, con fecha, hora de término del servicio en el formato REG-PROG-ACM (1) deberá generar una copia a ingeniería biomédica.
- f) El personal registrará en el formato MC-SAD-ACM-01 generado la hora y fecha del término del servicio.
- g) El personal del departamento deberá archivar la hoja de servicio y anexa el formato REG-MC-PROG-ACM (1). Para su evaluación.

### Evaluación de los proveedores.

- El personal técnico o administrativo designado por la alta dirección captura los datos derivados del formato de acciones correctivas sección correspondiente de la base de datos de evaluación de proveedores. en la base de datos .

- El personal designado por la alta dirección analiza la información de la base de datos para realizar la evaluación.
- Los resultados se dan a conocer en las reuniones planificadas con los proveedores.
- Las acciones correctivas o de mejora se realizarán según el procedimiento de acciones correctivas y de mejora.
- Se genera el indicador (tiempo de respuesta del servicio) y la evaluación de desempeño del proveedor.
- Formato de Evaluación de desempeño de los proveedores REG-SAD-PROV (1)



Formato de Evaluación de desempeño de los proveedores REG-SAD-PROV (1)

**Evaluación del desempeño:** Identificar con una X, Cuando es una evaluación inicial del año.

Figura 45 Evaluación del desempeño de los proveedores.

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO A PROVEEDORES			REG-PROG-PROV(1)	
Evaluación de desempeño		Nombre del proveedor _____		
Reevaluación de desempeño		Fecha: _____		
Variables evaluados	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	Calificación	
1.- ¿ Sus tiempos de respuesta se adecuan a nuestras necesidades?		0	Excelente	96 - 100
2.- ¿ Tiene certificación de calidad?			Aceptable	60 - 95.9
3.- ¿ Asiste a reuniones solicitadas específicamente?			Deficiente	0 - 59.9
4.- ¿ Brinda aseseramiento requerido?			Ponderación:	
5.- ¿ El producto es entregado en el tiempo establecido?			0 No cumple	
6.- ¿ Desarrolla los trabajos en los tiempos establecidos?			1 Cumple minimamente	
7.- ¿ Comienza a trabajar en la fecha pactada?			2 Cumple parcialmente	
8.- ¿ Entrega el calendario de mantenimiento anual en tiempo y forma?			3 Cumple plenamente	
			4 Supera las expectativas	
Puntuación obtenida	0			

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

**Reevaluación del desempeño:** Identificar con una X, Selecciona cuando se realiza la segunda evaluación anual.

<input type="checkbox"/>	Reevaluación de desempeño
--------------------------	---------------------------

**Nombre del proveedor;** Registrar el nombre del proveedor que será evaluado.

Nombre del proveedor _____
----------------------------

**Fecha:** Registrar la fecha que se realice la evaluación o reevaluación.

Fecha: _____
--------------

**Valores evaluados:** Se describen las preguntas que evalúa el servicio realizado por el proveedor.

¿Sus tiempos de respuesta se adecuan a nuestras necesidades?

¿Tiene certificación de calidad?

¿Asiste a reuniones solicitadas específicamente?

¿Brinda asesoramiento requerido?

¿El producto es entregado en el tiempo establecido?

¿Desarrolla los trabajos en los tiempos establecidos?

¿Comienza a trabajar en la fecha programada?

¿Entrega el calendario de mantenimiento anual en tiempo y forma?

**Ponderación:** Se pondera del 0 al 4 con las características con que realizó el servicio el proveedor.

<b>Ponderación:</b>
0 No cumple
1 Cumple minimamente
2 Cumple parcialmente
3 Cumple plenamente
4 Supera las expectativas

**Calificación:** Es el valor final que obtiene el proveedor después de realizado el servicio se identifica en colores rojo deficiente, aceptable amarillo, verde excelente.

Calificación	
Excelente	96 - 100
Aceptable	60 - 95.9
Deficiente	0 - 59.9

**Puntuación obtenida;** Se obtiene de la suma de las ponderaciones.

**Total, de puntos posibles:** Es la ponderación máxima que los proveedores deben alcanzar.

**Criterios que evaluar:** Se define los criterios que se van a evaluar a los proveedores.

CALIDAD	Cumple con las especificaciones definidas	
	Certificados de calidad	
	Garantías del producto	
TIEMPO DE	Calificación	
	Excelente	96 - 100
	Aceptable	60 - 95.9
CAPACIDAD	Deficiente	0 - 59.9
	Cumple con los plazos requeridos	
DISPONIBILIDAD	Cumple con los plazos establecidos	
	Cumple con la fecha pactada	
COMUNICACIÓN	Cumple con la fecha pactada	
	Cumple con acudir a reuniones con la organización	
COMUNICACIÓN		Factibilidad de comunicación con la empresa

La valoración se realiza automáticamente

- Posteriormente se obtiene una calificación general que se da a conocer al proveedor para que efectúe las acciones pertinentes.
- Se realiza un indicador general de la calificación de proveedores, los datos se toman de los registros de las acciones de mejora, correctivas y prevención riesgos.

## Producción y prestación del servicio.

### Producción y provisión del servicio.

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas, la disponibilidad de la información, las características de los productos y servicios a prestar, las actividades a desempeñar, los resultados a alcanzar, actividades, recursos de seguimiento y medición para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos, sus salidas y criterios de aceptación. <sup>(11)</sup>

1. En la información documental (manuales de procedimientos operativos) se definen las políticas, las características y las actividades que garanticen, así como los registros derivados de los procedimientos identificados en la estructura documental.
2. La organización implementa actividades de seguimiento a través de auditorías para verificar, procesos, insumos, criterio de control de calidad, indicadores entre otros.
3. El Departamento de Fisiología Respiratoria define las actividades que se necesitan en cumplir en los procesos, en la información documentada (manuales de procedimientos operativos).
4. El Departamento de Fisiología Respiratoria asegura el uso y control de la infraestructura adecuada en los procedimientos operativos que se define en la información documentada (manuales de procedimientos operativos).
5. El Departamento de Fisiología Respiratoria asegura la competencia y la cualificación requerida del personal cumpliendo con siguiente procedimiento. Ver SAD-PROG-TH
6. El Departamento de Fisiología Respiratoria implementa actividades de liberación, entrega de producto definidas en el manual de procedimientos operativos de entrega de resultados.
7. Conservar la información documentada.

8. La información documentada derivada de estos requisitos se debe de resguardar documentalmente.

#### Identificación y trazabilidad.

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, asegurara la conformidad de los productos y servicios, la organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad. <sup>(11)</sup>

Identificar correctamente los productos o servicios para evitar errores organizativos en procesos que transcurren en diferentes etapas, seguir el rastro del producto o servicio, mejora la eficiencia y ofrece a cada momento la información adecuada al cliente. <sup>(6)</sup>

1. El Departamento de Fisiología Respiratoria establece las medidas de control en los procedimiento técnico- operativos para garantizar la entrega de los resultados.
2. La organización debe identificar la trazabilidad de las salidas de los procesos, desde la provisión de insumos o servicios hasta la entrega. Ej. Nombre completo y fecha de nacimiento, # expediente, #Historia o folios internos.
3. El Departamento establece en los procedimientos operativos el manejo de los resultados, el manejo del control de calidad y la entrega de resultado oportuna de los resultados.

#### Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos suministrada para su utilización mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma, cuando la propiedad de un cliente o proveedor se pierda debe informar al y conservar la información. <sup>(11)</sup>

El Departamento de Fisiología Respiratoria resguarda y salvaguarda los bienes de los proveedores externos, a través del procedimiento del Departamento de bienes del Instituto, cumpliendo sus políticas para garantizar el buen uso, verificación y protección de los bienes. Procedimiento del servicio de bienes.

#### Preservación.

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos que se ofrece al cliente, es mantener inalteradas sus características durante la utilización en el proceso. <sup>(11)</sup> EL Departamento de Fisiología Respiratoria garantiza la preservación, manipulación del producto, y almacenamiento de los insumos con el área de almacén de farmacia del Instituto encargada de proveer los insumos al departamento ver el procedimiento del departamento de farmacia.

#### Actividades posteriores a la entrega.

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociada al producto y servicio considerando los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, la retroalimentación del cliente. <sup>(11)</sup>

El Departamento de Fisiología determina el alcance de las actividades posteriores a la entrega (disposición final).

- a) En los procedimientos operativos el servicio establece que las actividades que competen a la entrega del producto (los resultados), es hasta la entrega al archivo clínico y subida al expediente electrónico.
- b) El tiempo de resguardo de los resultados según la Normativa oficial esto se define en el procedimiento de gestión documenta.

### Control de cambios.

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos y conservar la información documentada. <sup>(11)</sup>

La organización debe revisar y controlar los cambios no planificados esenciales para la provisión del servicio y asegurar la conformidad con los requisitos especificados, debe retener la información documentada que describe los resultados de los cambios, el personal que autoriza el cambio y cualquier acción necesaria ver procedimiento de la gestión de cambio.

### Liberación de los productos y servicios.

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplan los requisitos de los productos y servicios, la liberación de los productos o servicios no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, la organización debe conservar la información documentada. <sup>(11)</sup>

- a) El Departamento de Fisiología Respiratoria determina los requisitos establecidos en los procedimientos operativos para garantizar que se cumplan con los estándares de calidad.
- b) El Departamento de Fisiología Respiratoria generar la evidencia de la conformidad y establecer los criterios de aceptación de los procesos definidos para cada producto ver el procedimiento de producto no conforme. (SAD-PROG-PNC).
- c) Una vez validado y garantizado que cumple con los criterios establecidos para el producto(resultados) son liberados al expediente clínico y electrónico
- d) Se conserva la información documentada de la liberación de producto(resultados).

## Control de salida no conforme.

La organización debe asegurar que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlen para prevenir su uso o entrega no intencionada y la organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre su conformidad de los productos y servicios. <sup>(11)</sup>

## Procedimiento de Producto salidas no conforme (SAD-PROG-SNC).

### Introducción

El Departamento de Fisiología asegura que el cliente, no reciba un producto o servicio no conforme, identificando, controlando y previniendo su uso o entrega no intencional. La organización debe tomar acciones correctivas basadas en la naturaleza de la no conformidad y el impacto del producto y servicio las acciones para la corrección de la no conformidad e identificar la persona que gestiona la no conformidad, la identificación que debe retenerse en información documentada ver el procedimiento de salidas no conformes se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada el tratamiento de la salida no conforme debe:

- Corregirse de inmediato después de ser detectado.
- Ser separado y atendido.
- Informarse al cliente.
- En caso necesario debe ser autorizado para liberación y se continuar con el re- suministro del producto o servicio.
- Información Documenta de la Salida no Conforme.

En este procedimiento se establecen las acciones adecuadas tomando en cuenta la naturaleza de la no conformidad y el efecto sobre la conformidad del producto o servicio que se aplica en los siguientes casos:

1. Productos y servicios no conformes.
2. Productos y servicios detectados después de la entrega.
3. Productos y servicios durante la provisión de los servicios
4. Productos y servicios después de la provisión de los servicios.



### **Objetivo.**

Verificar que el producto o servicio que no ha resultado como se pretendía o planificó.

### **propósito.**

Establecer la metodología para el manejo y control de las salidas no conformes.

### **Alcance.**

Aplica a todo el personal del Departamento de Fisiología Respiratoria.

### **Políticas, Normas, lineamientos.**

1. Todo el personal es responsable de verificar las salidas no conformes y aplicar las acciones establecidas para el control de salidas no conformes.
2. Las detecciones de las salidas no conformes deben documentarse en el formato de acciones correctivas y de mejora
3. Para poder liberar un producto o servicio no conforme es necesario autorizar su salida.
4. El representante de la dirección o el gestor de calidad puede autorizar las modificaciones bajo su responsabilidad con el consentimiento del usuario o las partes interesadas cuando sea pertinente.
5. El gestor de calidad debe dar seguimiento a los registros que deriven de la corrección para evaluar el seguimiento.
6. El gestor de calidad elabora un reporte y estadísticas y los beneficios derivados de tratamiento derivado de las acciones.
7. El producto no conforme se debe identificar y separar para evitar que llegue al cliente.
8. Se debe evaluar para su liberación en caso de necesario.
9. El responsable del área o servicio debe autorizar la liberación del producto no conforme cuando se requiera.

## Descripción del procedimiento para el control de salidas no conformes.

- a) Todo el personal puede detectar cualquier desviación de un producto o servicio con respecto a los requisitos establecidos en el la figura 49-59
- b) Una vez detectada se deben actuar inmediatamente (la actuación depende de la importancia de la conformidad del producto y la necesidad del cliente) aplicar la corrección.
- c) Se identifica como no conforme, para evitar su uso imprevisto se separa del demás producto.
- d) La corrección puede ser un reproceso o se requiera de una autorización para la salida no conforme, o una suspensión de la actividad, depende de la naturaleza de la no conformidad (separar, contener, devolver, o suspender la provisión del producto o servicio).
- e) Se le debe de informar al cliente y al gestor de calidad.
- f) Si la salida o producto no conforme requiere salida ser debe de autorizar por la alta dirección o el gesto de calidad.
- g) Y debe de verificarse la corrección de los requisitos a las salidas o productos no conformes.
- h) Posteriormente se le da el tratamiento, que es la corrección de la salida no conforme.
- i) Este tratamiento debe registrarse en el formato Reg-SAD-PROG-ACM (2) y conservarse.
- j) Posteriormente se da seguimiento a la acción correcta.

### Clasificación del salidas no conformes.

Figura 46 Identificación de las salidas no conformes de la programación de citas.

IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME EN EL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGIA RESPIRATORIA

#### PROCESO DE SERVICIO APOYO DIAGNÓSTICO.

ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACION DEL SALIDAS NO CONFORME	PLAN DE ACCION Y SALIDA
Programación de citas	Producto no conforme: Solicitud de estudios se encuentra mal requisitada (datos incorrectos del paciente, pruebas indicadas incorrectamente entre otros)	Enviar al paciente con el médico tratante para corrección (datos del paciente, diagnóstico, fecha, nombre, firma entre otros)
	Servicio no conforme; No existe espacio para agendar las pruebas solicitadas por el médico para la fecha de su cita.	Programar los estudios con la fecha más próxima, según la disponibilidad en la agenda de citas y se envía al Paciente con el médico para que se re programe la fecha de la cita médica

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

### Clasificación de las salidas no conforme.

Figura 47 Identificación de las salidas no conformes de la realización de estudios.

IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME EN EL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGIA RESPIRATORIA

#### PROCESO DE SERVICIO APOYO DIAGNÓSTICO.

ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACION DEL SALIDAS NO CONFORME	PLAN DE ACCION Y SALIDA
Realización de estudios	Control de calidad de los equipos incorrecto, falla en la calibración o control biológico.	Se identifica la falla en el formato de Reg-SAD-PROG-ACM(2), con los datos nombre del equipo, marca, modelo, número de serie y en su caso número de inventario, así como la descripción de la falla y entregarla en la oficina de coordinación técnica o con la persona designada para realizar el trámite correspondiente al mantenimiento correctivo. "Colocar etiqueta fuera de servicio para evitar ser utilizado en pacientes"
	Falla en el software o hardware de los equipos médicos	Llenar el formato de Reg-SAD-PROG-ACM(2), con los siguientes datos; nombre del equipo, marca, modelo, número de serie y en su caso número de inventario, así como la descripción de la falla y entregarla en la oficina de coordinación técnica o con la persona designada para realizar el trámite correspondiente al mantenimiento correctivo. "Colocar etiqueta fuera de servicio para evitar ser utilizado en pacientes"

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

### Clasificación del salidas no conforme

Figura 48 Identificación de las salidas no conformes de la realización de estudios.

IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME EN EL DEPARTAMENTO DE FISILOGIA RESPIRATORIA  
 PROCESO DE SERVICIO APOYO DIAGNÓSTICO.

ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACION DEL SALIDAS NO CONFORME	PLAN DE ACCION Y SALIDA
Realización de estudios	Realización de las pruebas sin obtención de resultados impresos o digitales	Informar al personal administrativo del departamento de Fisiología Respiratoria programar y documentarlo en el formato de acciones correctivas/mejora Reg-SAD-PROG-ACM(2), y entregarlo en la oficina de coordinación técnica o con la persona designada para realizar el trámite correspondiente.
	Falla de los equipos médicos	Llenar el formato de acciones correctivas/mejora Reg-SAD-PROG-ACM(2), con los datos nombre del equipo, marca, modelo, número de serie y en su caso número de inventario, así como la descripción de la falla y entregarla en la oficina de coordinación técnica o con la persona designada para realizar el trámite correspondiente al mantenimiento correctivo.  "Colocar etiqueta fuera de servicio para evitar ser utilizado en pacientes"

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

### Clasificación de la salidas no conforme

Figura 49 Identificación de las salidas no conformes de la realización de estudios.

IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME EN EL DEPARTAMENTO DE FISILOGIA RESPIRATORIA  
 PROCESO DE SERVICIO APOYO DIAGNÓSTICO.

ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACION DEL SALIDAS NO CONFORME	PLAN DE ACCION Y SALIDA
Realización de estudios	Falta de insumos medicamentos o reactivos para realizar las pruebas	Informar al jefe del departamento de Fisiología Respiratoria para gestionar la provisión de los insumos documentarlo en el formato de acciones correctivas/mejora Reg-SAD-PROG-ACM(2), y entregarlo en la oficina de coordinación técnica o con la persona designada para realizar el trámite correspondiente.
	Los insumos o medicamentos para realizar las pruebas se encuentran caducos	Informar al coordinador técnico del departamento de fisiología Respiratoria para gestionar el procedimiento para disposición y recambio de medicamentos caducos o insumos, documentarlo en el formato de formato de acciones correctivas/mejora Reg-SAD-PROG-ACM(2), y entregarlo en la oficina de coordinación técnica o con la persona designada para realizar el trámite correspondiente.
	El paciente se retire antes de concluir las pruebas	Informar al personal administrativo del departamento de Fisiología Respiratoria par localizar al paciente y programar cita de estudios que no se realizaron, documentarlo en el formato de acciones correctivas/mejora Reg-SAD-PROG-ACM(2), y entregarlo en la oficina de coordinación técnica o con la persona designada para realizar el trámite correspondiente.

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

### Clasificación del salidas no conforme

Figura 50 Identificación de las salidas no conformes de la realización de estudios.

IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME EN EL DEPARTAMENTO DE FISILOGIA RESPIRATORIA  
 PROCESO DE SERVICIO APOYO DIAGNÓSTICO.

ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACION DEL SALIDAS NO CONFORME	PLAN DE ACCION Y SALIDA
Realización de estudios	Realizar al paciente una prueba distinta a la solicitada por el médico tratante sin autorización médica	Informar al personal administrativo del departamento de Fisiología Respiratoria par localizar al paciente y programar cita de estudios correctos y documentarlo en el formato de acciones correctivas/mejora Reg-SAD-PROG-ACM(2), y entregarlo en la oficina de coordinación técnica o con la persona designada para realizar el trámite correspondiente.
	Realizar al paciente incorrecto las pruebas de función respiratoria	Informar al personal administrativo del departamento de Fisiología Respiratoria par localizar al paciente y programar cita de estudios correctos y documentarlo en el formato de acciones correctivas/mejora Reg-SAD-PROG-ACM(2), y entregarlo en la oficina de coordinación técnica o con la persona designada para realizar el trámite correspondiente

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

### Clasificación del salidas no conforme

Figura 51 Identificación de las salidas no conformes de la realización de estudios.

IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME EN EL DEPARTAMENTO DE FISILOGIA RESPIRATORIA  
 PROCESO DE SERVICIO APOYO DIAGNÓSTICO.

ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACION DEL SALIDAS NO CONFORME	PLAN DE ACCION Y SALIDA
Interpretación y validación de estudios	Resultados con datos del paciente incorrectos(nombre, fecha de nacimiento, fecha de realización de estudios, genero, edad, talla, peso, entre otros), omisión de los valores de referencia estudios que no corresponden al paciente	Informar al personal administrativo del departamento de Fisiología Respiratoria par localizar al paciente y programar cita de estudios correctos y documentarlo en el formato de acciones correctivas/mejora Reg-SAD-PROG-ACM(2), y entregarlo en la oficina de coordinación técnica o con la persona designada para realizar el trámite correspondiente.
	Validación del los resultados fuera de tiempo establecido	Solicitar al médico responsable del departamento de fisiología respiratoria la interpretación de los estudios.
	Validación, no ingresar al sistema imágenes correspondientes a los estudios por falta en la red o sistema	El personal administrativo ingresara las imágenes en cuanto se reestablezca el sistema.

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

### Clasificación del salidas no conforme.

Figura 52 Identificación de las salidas no conformes de investigación.

IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME EN EL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGIA RESPIRATORIA  
**PROCESO DE INVESTIGACION**

ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACION DEL PRODUCTO NO CONFORME	PLAN DE ACCION Y SALIDA
AUTORIZACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	FALTA DE CUMPLIMIENTO EN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACION	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. INSTRUIR AL INVESTIGADOR SOBRE REQUISITOS FALTANTES</li> <li>2. VERIFICAR VIGENCIA DEL PROTOCOLO EN VENCIMIENTO SOLICITAR CARTA DE ENMIENDA AL COMITÉ DE CIENCIA</li> <li>3. FACTIBILIDAD DE REALIZACION VERIFICAR INSUMOS .EQUIPO DISPONIBLE Y PERSONAL NECESARIO</li> </ol>
REALIZACION DEL PROTOCOO DE INVESTIGACION PREVIAMENTE AUTORIZADO	PACIENTE DE PROTOCOLO SE PRESENTA A VENTANILLA SIN FORMATO DE SOLICITUD DE PRUEBAS DE FUNCION RESPIRATORIA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SE CANALIZA CON INVESTIGADOR RESPONSABLE PARA QUE LE DE LA SOLICITUD RESPECTIVA Y SE PROGRAME DENTRO DEL ESPACIO RESERVADO PARA REALIZAR ESTUDIO DE PROTOCOLO ASIGNANDO FOLIO</li> <li>2. ADMINISTRATIVO VERIFICA DATOS CORRECTOS DEL PACIENTE</li> </ol>

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

**Clasificación del salidas no conforme.**

Figura 53 Identificación de las salidas no conforme de investigación.

IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME EN EL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGIA RESPIRATORIA  
**PROCESO DE INVESTIGACION**

ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACION DEL PRODUCTO NO CONFORME	PLAN DE ACCION Y SALIDA
RESULTADO DEL PROTOCOLO	EXTRAVIO DE RESULTADO DE PRUEBA DE FUNCION RESPIRATORIA DE PROTOCOLO	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PACIENTE O INVESTIGADOR ACUDE CON ADMINISTRATIVO RESPONSABLE DE PROTOCOLO PARA OBTENER RESULTADO DE LA CARPETA DE PROTOCOLOS</li> <li>2. CASOS ESPECIALES REVISAR MEMORIA DE GRABACION DE LOS EQUIPOS</li> </ol>
RESULTADO DEL PROTOCOLO	EXTRAVIO DE LA BASE DE DATOS DE LA CARPETA DE ADMINISTRACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SE REALIZARAN RESGUARDOS ELECTRONICOS EN DISCO DURO EXTERNO SEMESTRALES</li> <li>2. SE DARA UNA VIGENCIA DE 1 AÑO AL MOMENTO DE CONCLUIR EL PROOCOLO DE INVESTIGACION</li> </ol>

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

### Clasificación de las salidas no conforme

Figura 54 Identificación de las salidas no conformes de enseñanza.

IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME EN EL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGIA RESPIRATORIA  
**PROCESO DE ENSEÑANZA**

ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACION DEL PRODUCTO NO CONFORME	PLAN DE ACCION Y SALIDA
ADMISION DE ALUMNOS	FALTA DE ENTREGA DE LISTA DE ASISTENCIA DE ALUMNOS EN TIEMPO Y FORMA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SOLICITAR CORRECCION INMEDIATA AL AREA CORRESPONDIENTE CON PLAZO DE 24 HORAS</li> <li>2. SI SE PRESENTAN LOS ALUMNOS INICIAR PROCESO</li> <li>3. SI NO SE PRESENTAN ALUMNOS SUSPENDER ROTACION HASTA NUEVA PROGRAMACION</li> </ol>
ADMISION DE ALUMNOS	<p>AUSENCIA DE ALUMNOS POR 3 DIAS CONSECUTIVOS SIN PREVIO AVISO</p> <p>PROGRAMACION DE VACACIONES AL INICIO O INTERMEDIO DE LA ROTACION</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SUSPENSION DEFINITIVA DE ROTACION.</li> <li>2. A LA LLEGADA INICIAR EL PROTOCOLO DE ACTIVIDADES DE ESTE PROCESO Y DEBERA CUMPLIR SIN DISTINCION EL RESTO DEL PROCESO DE ENSEÑANZA</li> </ol>

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

### Clasificación de salidas no conforme

Figura 55 Identificación de las salidas no conformes de enseñanza.

IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME EN EL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGIA RESPIRATORIA  
**PROCESO DE ENSEÑANZA**

ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACION DEL PRODUCTO NO CONFORME	PLAN DE ACCION Y SALIDA
IMPARTICION DE LA EDUCACION	<p>OMISION O FALTA DE IMPARTICION DE UNO O VARIOS CURSOS PROGRAMADOS POR DIFERENTES CAUSAS</p> <p>OMISION O FALTA DE IMPARTICION DE UNO O VARIOS TEMAS DE LAS SESIONES ACADEMICAS</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PROGRAMAR FECHA EXTRAORDINARIA PARA SU CUMPLIMIENTO</li> <li>2. POR EL EDUCANDO, SOLICITARLE REVISION Y TRABAJO ESCRITO PARA GARANTIZAR CUMPLIMIENTO</li> </ol>
IMPARTICION DE LA EDUCACION	FALTA DE SUPERVISION POR EL MEDICO ADSCRITO, ALTA ESPECIALIDAD O TECNICO DURANTE LAS ACTIVIDADES DE OPERACION	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. RECIBIR QUEJA DEL EDUCANDO POR EL RESPONSABLE DE CURSO</li> <li>2. PRIMERA LLAMADA DE ATENCION VERBAL AL PERSONAL ASIGNADO A SUPERVISAR</li> <li>3. SEGUNDA LLAMADA O REINCIDENCIA AMONESTACION ESCRITA Y CAMBIO DE ASIGNACION DEL EDUCANDO AFECTADO</li> </ol>

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

## Clasificación de salidas no conforme.

Figura 56 Identificación de las salidas no conformes de enseñanza.

IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME EN EL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGIA RESPIRATORIA

### PROCESO DE ENSEÑANZA

ETAPA DEL PROCESO	IDENTIFICACION DEL PRODUCTO NO CONFORME	PLAN DE ACCION Y SALIDA
EVALUACION DEL EDUCANDO	<p>EL EDUCANDO NO SE PRESENTA A LA EVALUACION FINAL TEORICA U PRACTICA</p> <p>FALLA DE LA PLATAFORMA ELECTRONICA AL INICIO O EN EL TRASCURSO DE LA REALIZACION DE LA EVALUACION</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A CRITERIO DEL PROFESOR SE ASIGNA FECHA DE SEGUNDA VUELTA PARA CUMPLIR PROGRAMA O SE APLICA CALIFICACION REPROBATORIA.</li> <li>2. SE CORRIGE EN TIEMPO CONTINUA EVALUACION.</li> <li>3. NO , SE PROGRAMA NUEVA FECHA DENTRO DE CALENDARIO</li> </ol>
EVALUACION DEL EDUCANDO	<p>EL EDUCANDO NO ENTREGA SU USUARIO O CONTRASEÑA EN TIEMPO ASIGNADO PARA SU EVALUACION</p> <p>SE DETECTA QUE AL EDUCANDO LE FALTA UNA O ALGUNAS LISTAS DE EVALUACION DIARIA DE ACTIVIDAD OPERATIVA</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A CRITERIO DEL PROFESOR RESPONSABLE DECIDE EVALUACION FINAL DE ACUERDO A CARTA DESCRIPTIVA</li> <li>2. A CRITERIO DEL PERSONAL QUE EVALUA SE APLICA PROMEDIO O UNA EVALUACION FINAL COMPLEMENTARIA O LO QUE DICTE CARTA DESCRIPTIVA</li> </ol>

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)



## Evaluación de desempeño.

La organización debe obtener información para fortalecer el sistema, evaluando la eficacia de las actividades y mejora de los resultados, establecer el seguimiento, medición, análisis y evaluación a los requisitos de la norma. <sup>(11)</sup>

### Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

La organización debe determinar qué necesita seguimiento y medición, cuáles métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarias para asegurar resultados válidos, cuándo se deben analizar y evaluar los resultados de seguimiento y medición y evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad, se debe conservar la información documentada. <sup>(11)</sup>

El Departamento de Fisiología Respiratoria establece para el seguimiento y la evaluación de la medición del desempeño del Sistema de Gestión de calidad, un cronograma anual de trabajo para dar seguimiento a:

- a) Evaluar el desempeño de los procesos (indicadores).
- b) Satisfacción al cliente.
- c) El seguimiento de las acciones correctivas mejora.
- d) Evaluación de riesgos y oportunidades.
- e) Resultados de auditorías internas y externas.
- f) Evaluación del desempeño del personal.
- g) Evaluación de los proveedores externos.
- h) Seguimiento al FODA.

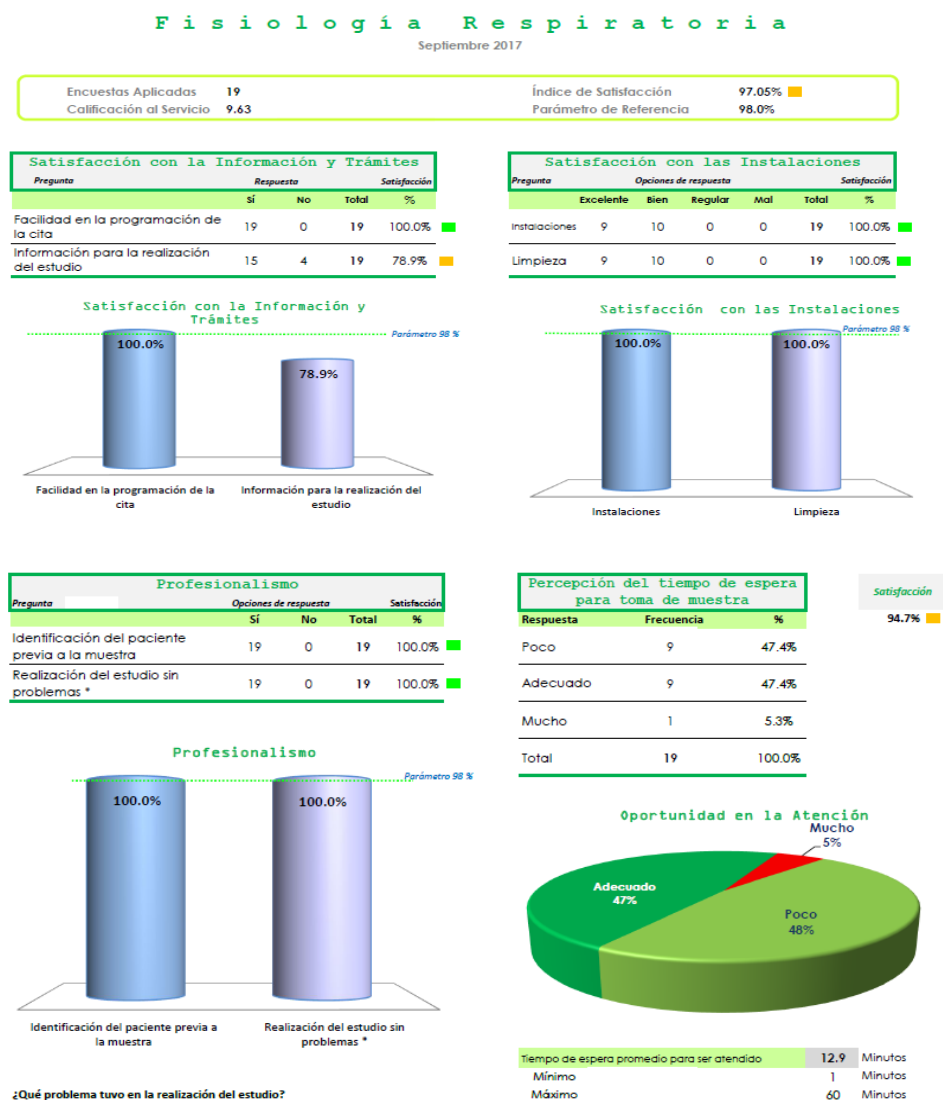
## Satisfacción del cliente.

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas, determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información <sup>(11)</sup>

La organización monitorea la percepción y opiniones de las partes interesadas como consecuencia de la experiencia del servicio otorgado, no solo por

la calidad objetiva del producto sino valora las condiciones en las que se le proporciona, recopilando y analizando a través de encuestas de satisfacción, las sugerencias y quejas para la mejora continua.

Figura 57 Encuestas de satisfacción al cliente del Departamento de Fisiología Respiratoria.



Fuente: Encuesta del Departamento de Calidad de un Instituto de Salud.

## Auditoria interna.

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad: Es conforme con los requisitos propios de la organización, los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, la organización debe implementar y mantener un programa de auditoría.<sup>(11)</sup>

## Procedimiento de auditoria.

### Introducción

El Departamento de Fisiología Respiratoria implementa el proceso sistemático, independiente y documentado de auditoría que ayuda a evaluar de manera objetiva el grado en que se cumplen los requisitos de los producto o servicio existen tres tipos de auditorías:

1. La auditoría interna o de primera parte; la realiza la propia organización para la revisión por la dirección, confirmar la eficacia del sistema de gestión o para obtener la mejora del sistema de gestión
2. La auditoría externa o de segunda parte; (realiza a los proveedores) o tercera parte (organismo independiente que proporcionen certificación).
3. La auditoría combinada (cuando 2 o más sistemas de gestión de disciplinas diferentes) se auditan.
4. La auditoría conjunta (cuando 2 o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado).

### Objetivo.

Establecer un procedimiento estandarizado para realizar la auditoria y determinar en la evaluación la conformidad de los requisitos establecidos en el Departamento de Fisiología Respiratoria para mejorar el desempeño.

## **Propósito.**

Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Normativa aplicable al Departamento.

## **Alcance.**

Este procedimiento aplica al Departamento de Fisiología Respiratoria

## **Políticas Normas y lineamientos.**

- a) La alta dirección designa al auditor líder que organizará la auditoría interna.
- b) La alta dirección proporciona los recursos necesarios para la realización de la auditoría interna.
- c) El programa de auditoría deberá ser flexible y adaptable para el área a auditar.
- d) La auditoría interna se realizará al menos 2 veces al año o si se requiere una extraordinaria.
- e) La coordinación de calidad de servicios auxiliares de diagnóstico (SAD), supervisará la realización de la auditoría interna y dará seguimiento a los resultados y acciones derivadas de la auditoría.
- f) El equipo auditor puede estar integrado por personal externo experto, en sistemas de gestión de calidad para realizar la auditoría interna.
- g) Las competencias del auditor interno de la institución deben cumplir con curso de auditor interno bajo entrenamiento, con una preparación previa en sistemas de gestión de calidad.
- h) Todo auditor debe cumplir con los criterios de imparcialidad, honestidad, diligencia, profesionalismo, demostrar su competencia en la auditoría.
- i) El auditor o persona que participe como observador en la auditoría no podrá emitir juicio, ni opinión en una auditoría.
- j) Las competencias para auditor líder es escolaridad mínima de preparatoria, curso de auditor interno y conocimientos de gestión de sistemas de calidad.
- k) El auditor líder se encargará de la planeación del programa de auditoría.

- l) El auditor líder informará a la alta dirección el contenido del programa de auditoría para su aprobación y difusión.
- m) El equipo auditor deberá informar al auditor líder los hallazgos encontrados en la auditoría para deliberar y determinar las no conformidades.
- n) Auditor interno no podrá auditar su propio servicio.
- o) El auditor líder de la auditoría interna deberá dar seguimiento a las no conformidades detectadas.

### Procedimiento de la auditoría.

#### Programa de auditoría.

En la planeación del programa de auditoría se establece fecha de auditorías y actividades del programa de auditoría.

- a) Establecer objetivos del programa de auditoría.
- b) Para establecer los objetivos estos deben ser coherentes con la política y objetivos del sistema de gestión considerando los siguientes aspectos:
  - Prioridad de la alta dirección.
  - Características de procesos, productos y cualquier cambio.
  - Requisitos del sistema.
  - Requisitos legales y Normativos.
  - Necesidad de evaluar a los proveedores.
  - Necesidades y expectativas de las partes interesadas.
  - Quejas de los clientes.
  - Riesgos de procesos y de resultados de auditorías previas.
  - Nivel de madurez de sistema de gestión.
- c) Asignar a un responsable de gestión del programa de auditoría.
- d) El auditor líder es designado por la alta dirección y es responsable de realizar el programa de auditoría.
- e) Debe cumplir los requisitos de competencia para poder ser auditor líder.

- f) Debe establecer el alcance de del programa de auditoria, que depende las necesidades y actividades de la organización.
- g) Establecer los objetivos del programa.
- h) El objetivo de la auditoría, la duración, el número de auditoría a llevar a cabo incluyendo el seguimiento, la importancia, la complejidad.
- i) Los criterios de auditoría aplicables (Normas y estándares), resultados de revisiones previas.
- j) Establecer las conclusiones de las auditorías internas o externas previas.
- k) Identificar y evaluar los riesgos para el programa de auditoria.
- l) Identificar los recursos necesarios.
- m) Implementar del programa de auditoría.
- n) Resguardar la documentación de la auditoria.
- o) Entregar el informe de auditoría.

### **Planeación del programa de auditoria.**

**Plan de auditoria** debe contener: La fecha, hora, número de auditoría y la ubicación de la realización de auditoria, objetivo del plan de auditoría:

- Prioridades de la organización.
- Características de procesos, productos y proyectos.
- Requisitos del sistema de gestión.
- Requisitos legales contractuales de la organización.
- Necesidad de evaluación de proveedor.
- Necesidad y expectativas de la parte interesadas.
- Resultados de las auditorías previas.
- Enviar los resultados de auditoria a los servicios auditados para la realización de las acciones de mejora
- Resultados de auditorías anteriores.
- Registros de acciones correctivas y de mejora.
- Documentación de posible caso detectados con problemas de calidad, fallas, incidentes, quejas.
- Requisitos de otros sistemas implementados.

**El alcance;** definir los procesos que van a auditar.

Criterios de auditoria; Establecer los documentos que establecen los requisitos legales o procedimiento operativos del Departamento o procedimientos generales del Sistema de Gestión de Calidad.

**Tipo de Auditoría;** Establecer la participación de auditor interno, auditor externo, un experto técnico, participación experto legal, observadores.

**Equipo Auditor;** Formado por auditor líder; auditores internos, que podrá estar integrado por personas especialistas externos, especialistas técnicos, observadores, establecer responsabilidades y los roles en la auditoría que facilitará la lista de comprobación, los registros necesarios para la realización de la auditoría. El auditor líder identificará los recursos necesarios para la realización de la auditoria.

Las reuniones de enlace y retroalimentación; reunir los hallazgos del equipo auditor y comenta el balance de la auditoria.

La reunión de cierre la establece el auditor líder en donde da a conocer los hallazgos derivados de la auditoria.

### **Selección del equipo auditor.**

El auditor líder seleccionará al equipo auditor quienes deberán tener competencias y habilidades en:

1. Conocimiento de la Norma ISO 9001:2015.
2. Curso de auditor interno ISO 19011:2012.

### **Implementación de la auditoria.**

- Actividades de auditoria.
- Realizar una reunión inicial para presentar el plan de auditoria al equipo auditor y establecer el canal de comunicación.
- Recopilación y verificación de la información a través de metodología (entrevista, observación, trazabilidad, examinar documentación entre otros).

- Identificación del hallazgo de auditoría.
- Comunicación durante la auditoría.
- Los auditores deberán verificar los hallazgos junto con el auditor líder para generar el reporte de resultados.
- El auditor líder deberá hacer la recomendación para reducir las deficiencias y mejorar el desempeño del sistema como oportunidad de mejora.
- El auditor líder establecer con el equipo auditor la recolección de los hallazgos y para generar el reporte de auditoría.
- El auditor líder prepara la reunión final o de cierre con el equipo auditor para deliberar las no conformidades establecidas en el informe de auditoría.
- Informe de la auditoría.
- Realización del informe.
- Aprobación del informe; se realiza una reunión para dar a conocer al área interesada los hallazgos de auditoría.
- Entrega del informe al jefe del Departamento de Fisiología Respiratoria servicio para eliminación de las no conformidades.
- Finalización de informe de auditoría.

### **Seguimiento de la auditoría.**

- a) El Departamento de Fisiología Respiratoria deberá establecer las acciones para solventar las no conformidades con un máximo de 30 días hábiles y enviarlas al auditor líder.
- b) El seguimiento se realizará en las reuniones del comité de calidad y en la revisión por la dirección.
- c) Enviar la evidencia al auditor líder para dar seguimiento.
- d) El seguimiento de los resultados de la auditoría se realizará en la revisión por la dirección.



## Revisión por la dirección.

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.<sup>(11)</sup>

La alta dirección tiene con la revisión por la dirección una herramienta importante para valorar el desempeño global del sistema de gestión de calidad y tomar decisiones para mejorarlos. El resultado del análisis de la revisión orienta a determinar si el sistema es eficaz, eficiente y conveniente, el Departamento de Fisiología establece el proceso para realizar la revisión por la dirección.

## Procedimiento para la revisión por la dirección (SAD-PROG-RV).

### Introducción.

La revisión por la dirección consiste en realizar un análisis de los resultados del sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados, para asegurarse de su adecuación y eficacia que sirva para la toma de decisiones orientada a promover la mejora continua del sistema y de la organización, tomando en cuenta el entorno, la dirección de planeación estratégica, basado en la política de calidad, en los objetivos, resultados de auditorías internas, retroalimentación del desempeño de los procesos, seguimiento de acciones de mejora y correctivas, detectando los riesgos con el fin primordial de maduración. posibles cambios que afectarían, para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia.

### Objetivo.

Definir los puntos que corresponden a la revisión por la dirección del Sistema de Gestión de Calidad con el fin de asegurar la conveniencia, adecuación de los cambios para prevenir y corregir desviaciones y mejora del sistema asegurando su eficacia.

## Política de operación, Normas y lineamientos.

- La revisión por la dirección se realizará 2 veces al año, para revisar los hallazgos de la auditoría interna. Aunque podrán programarse otras cuando se detecte un problema grave o un cambio en la institución o un cambio que afecte de manera directa al sistema.
- La alta dirección verificará la ejecución de los acuerdos aprobados y asignados en el comité recomendando ajustes necesarios. Establecerá los mecanismos de comunicación e información, así como la difusión de estos.
- La Coordinación de SAD se encargará de la logística para la revisión, elaborar el acta y realizará el seguimiento de los acuerdos tomados en la revisión, llevar los registros de la revisión del sistema y la actualización de los cambios.
- El Representante de la dirección y gestor de calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria presentará los avances correspondientes del sistema y la mejora continua en la revisión por la dirección según lo programado.
- La revisión por la dirección se evidenciará en los formatos de registros correspondientes e incluirá, la metodología de análisis correspondiente.

## Propósito.

Evaluar la implantación y desempeño del sistema de calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria.

## Alcance

Revisión de las actividades, resultados y cambios que pudiera alcanzar al sistema de calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria. tomando en cuenta el entorno a la organización.

## Descripción del procedimiento revisión por la dirección

### Planeación.

El Coordinador de SAD organizará la reunión para la revisión por la dirección considerando los requisitos generales solicitados en la Norma ISO.

### Ejecución.

1. La información de entrada en la revisión por la dirección se integrará por el jefe de servicio y el coordinador de SAD.
  1. Estatus de las revisiones anteriores.
  2. Cambios externos o internos en el Sistema de Gestión de Calidad.
  3. Desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
  4. Gestión de recursos.
  5. Eficacia de las acciones para abordar riesgos y oportunidades.
  6. Oportunidad de mejora.

### Resultados de la revisión.

Los resultados de la revisión se evidencian en la minuta donde se especifican las observaciones de los temas tratados y actividades pendientes a desarrollar.

El informe de la revisión es redactado y registrado y resguardado por el coordinador de SAD en el formato REG-SAD-PROG-RV-(2) se identifica la mejora del sistema, cambios en la política, objetivos y metas, la necesidad de recursos y otras adecuaciones necesarias aplicables al sistema.

La alta dirección y la coordinación de SAD darán seguimiento a las acciones acordadas en la revisión por la dirección.

## Conclusiones.

Definir lineamientos, estrategias, planes de acción y políticas de seguimiento y evaluación de los resultados obtenidos. Formulación y firma de minuta. Elaboración de informe final.

Seguimiento de acuerdos y compromisos por la alta dirección y el involucramiento en el Sistema Gestión de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria

## Mejora.

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente, mejorar los productos para cumplir los requisitos, corregir, prevenir o reducir los efectos deseados, mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad.<sup>(11)</sup>

## No conformidad y acción correctiva.

Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe, reaccionar ante la no conformidad y cuando sea aplicable; tomar acciones para controlarla, corregirla y evaluar las acciones.<sup>(11)</sup>

## Procedimiento de acciones correctivas y mejora para la detección de la no conformidad (SAD-PROG-ACM).

### Introducción

Cuando se produce un incumplimiento a un requisito establecido en la normativa (ISO, NOM, Estándares del Consejo de Salubridad General, entre otros) aplicable al Departamento de Fisiología Respiratoria; Por ejemplo un evento adverso, un evento centinela, una queja entre otros, en el sistema de calidad se considera una no conformidad para la organización debe analizar para controlar, corregir y evaluar la planificación, hacer frente a las consecuencias que se puedan generar para eliminar las causas, con el fin de que no vuelva a suceder, es decir evaluar

los factores que la han provocado y determinar si no existen otras no conformidades relacionadas para implementar acciones, evaluar la eficiencia poder solventarlas.

### **Objetivo**

Establecer un procedimiento con una metodología sistemática que permite evaluar corregir y controlar la no conformidad, observaciones y mejora del Sistema de Integral de Gestión de Calidad.

### **Propósito.**

Documentar las acciones correctivas y/o mejora durante la vigilancia del sistema, auditorías internas y externas, así como la revisión por la alta dirección con el fin de aplicar dicha metodología en el Departamento de Fisiología Respiratoria para establecer las estrategias que correspondan y evaluar su correcta resolución.

### **Alcance.**

Aplica al Departamento de Fisiología Respiratoria

### **Políticas de operación, Normas y lineamientos.**

- a) Documentar todas las acciones correctivas o de mejora detectadas en el Departamento usando el formato ver procedimiento de acciones correctivas y de mejora.
- b) Elaborar un análisis frecuencia de las acciones correctivas o de mejora.
- c) En el análisis de las acciones correctivas o mejora se pueden aplicar diversas herramientas de calidad, por ejemplo:
  - 1. Análisis de Pareto.
  - 2. Análisis causa-efecto.
  - 3. Análisis AMEF.

## Identificación del evento.

1. La identificación de la no conformidad debe ser realizada por todo el personal adscrito al técnico-operativo del Departamento de Fisiología Respiratoria durante la actividad diaria o en auditorías internas y externas realizadas al departamento.
2. La identificación del evento se registrará en el formato de acciones correctiva y de mejora, ubicado en el área de gasometrías en la porta papel y en electrónico en la coordinación de fisiología.  
Instrucciones para llenar del formato de acciones correctiva y de mejora REG-PROG-ACM (2).

**Departamento;** Nombre del departamento en donde se detecta la acción.

**Fecha:** Registre la fecha en la que se identifica el evento

**Folio:** Este debe ser llenado por el gestor de calidad y asignar el número consecutivo según el tipo de acción que corresponde.

**Sección I:** Debe ser llenado por la persona que detecta el evento a acción correctiva o de mejora.

**Tipo de acción;** Seleccionar la acción detectada: correctiva, mejora, riesgo entre otras.

**Descripción de la ocurrencia;** Describa brevemente el evento sucedido, especificando el qué, cómo, cuándo, dónde sucede el evento o acción.

**Fecha de la ocurrencia;** Indicar el día- mes- año del evento detectado

**Nombre persona que reporta;** Identificación de la persona que detecta el evento.

**Entregar al Gestor de Calidad o jefe del Departamento.**

## Clasificación de las acciones.

### SECCIÒN II Para ser llenado por el Gestor de Calidad.

**Requisito incumplido de Norma / Estándar:** Escribir el punto de la norma o estándar que se está afectando, cuando ninguno del punto de la Norma o estándar aplique indicarlo como no Aplica (N/A).

**Causas:** Describir las posibles causas de la ocurrencia del evento.

### SECCIÒN III Para ser llenado por el gestor de calidad.

#### EXCLUSIVO PARA EL PROVEEDOR:

**Nombre del proveedor al que reporta;** Escriba el nombre del proveedor interno o externo al que reporta o solicita servicio.

**Fecha del reporte al proveedor:** Registre el día-mes-año que se notifica el servicio.

**Hora del reporte al proveedor;** Registrar la hora de llamada o reporte del servicio al proveedor.

**Fecha de eliminación del reporte;** Registrar la fecha que el proveedor entrega listo y completo el servicio reportado.

**Hora de la eliminación del reporte al proveedor;** Registrar la hora de entrega del servicio al departamento que reporto el servicio.

**Nombre y firma de la persona que entrega el servicio;** Registrar la identificación del proveedor que entrega el servicio reportado.

**Observaciones:** Registrar algún tipo de sugerencia o comentario con respecto al servicio realizado por el proveedor.

## SECCION IV Para ser llenado por el comité de Calidad.

### plan de acción.

- **Acción;** Describa las acciones para que se proponen para realizar la corrección, mitigar, mejorar o prevenir la acción detectada según sea el caso.
- **Objetivo a conseguir:** Indicar el logro o meta a conseguir con la propuesta de estas acciones.
- **Beneficios Esperados;** Hay que indicar que beneficios o el impacto que tendrán dichas acciones.

## Sección IV Para ser llenado por el Gestor de Calidad.

1. **Seguimiento de las acciones:** Registrar el estatus de las acciones propuestas
2. **Acción cerrada:** Seleccionar esta opción cuando se haya corregido el evento detectado o propuesto.
3. **Acción abierta:** Seleccionar esta opción cuando aún no se haya corregido el evento detectado o propuesto

## Sección VI Para ser llenado por la Coordinador de Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SAD).

**Evaluación;** El coordinador de SAD dará seguimiento a las acciones implementadas con la finalidad de evaluar la mejora al sistema de gestión de calidad.

### Glosario.

**Acción correctiva:** Es aquella que se lleva a cabo para eliminar la causa de un problema.

**Acción de mejora:** Toda acción que incrementa la capacidad de la organización para cumplir los requisitos y no actúa sobre problemas reales o potenciales ni causas.



**Riesgo;** La circunstancia interna y/o externa que aumenta la probabilidad de que un riesgo se materialice.

**Cuasi falla:** Acontecimiento que estuvo a punto de causar un daño.

**Evento adverso:** Daño ocasionado al paciente como consecuencia de la atención. Aquel incidente desfavorable, percance terapéutico, lesión iatrogénica u otro suceso infortunado que ocurre en asociación directa con la prestación de la atención.

**Evento centinela:** Daño severo para la salud o la vida del paciente, con riesgo de muerte y consecuencias graves o la posibilidad de sufrirlas a futuro.

**No conformidad mayor:** Ausencia falla total de unos procesos para cumplir con los requisitos de un estándar, resultando en un efecto adverso actual o potencial contra la satisfacción del cliente con respecto al producto.

Un número de no- conformidades menores contra un requisito de estándar que puede reducir la efectividad de un proceso, tanto que existe un efecto actual o potencial adverso contra la satisfacción del cliente.

**No conformidad menor:**

Una falla en el cumplimiento de un requisito de la norma o fallo aislado en la implementación de un requisito de los procedimientos del sistema.

**Observación:** Detección o recurrencia de una situación negativa aislada en un proceso o sistema, que, de no corregirse, se convierta en una no- conformidad, sin embargo, no tiene una afectación directa a la calidad del producto al momento de detectarse.

Figura 58 Formato de acciones correctivas y mejora REG-SAD-PROG-ACM (2)

Departamento: Fisiología Respiratoria		Fecha: _____		Folio: _____	
<b>Sección I Para ser Llenado por la persona que detecta el evento o acción:</b>					
Tipo de acción	Correctiva ( )	Mejora ( )	Riesgo ( )		
Descripción de la ocurrencia:					
Fecha de la ocurrencia:					
Nombre persona que reporta:					
<b><i>Nota; Entregar al Gestor de Calidad y/o al Jefe del Departamento.</i></b>					
<b>Sección II Para ser Llenado por Gestor de Calidad.</b>					
Requisito incumplido de norma/estándar:					
Causas:					
<b>Sección III Para ser Llenado por Gestor de Calidad.</b>					
Nombre del proveedor al que reporta:					
Fecha de reporte al proveedor:					
Hora del reporte al proveedor:					
Fecha de eliminación del reporte					
Hora de eliminación del reporte					
Nombre y Firma de la persona que entrega el servicio:					
Observaciones:					
REG-SAD-PROG-ACM(2)					

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)



## Mejora continua.

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad, considerar los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección para determinar la necesidad u oportunidades.<sup>(11)</sup>

La organización debe identificar, evaluar, seleccionar y establecer las oportunidades de mejora, que pueden realizarse de forma reactiva (acciones correctivas) de forma incremental (mejora continua), por detección, o reorganización (transformación) e implementarlas para satisfacer las necesidades del cliente y mejora del sistema ver procedimiento de acciones correctivas a través de la mejora de:

1. Los procesos para prevenir no conformidades.
  2. Los productos y servicios.
  3. Los resultados del sistema de gestión de calidad.
-

#### 4.5 Etapa 5 Implementación y seguimiento del sistema de gestión de calidad.

Esta etapa de implementación consistió en realizar la capacitación a todo el personal de durante el tiempo programado, se realizó la difusión de todos los procedimientos generales así como los procedimientos operativos actualizados, la política de calidad los objetivos a cumplir y en general todos los procesos, gestión de riesgos y mapa de procesos general del sistema.

Se realizaron capacitaciones de grupos de dos personas debido a la carga de trabajo del personal.

Figura 60 Actividades en la implementación del Sistema.

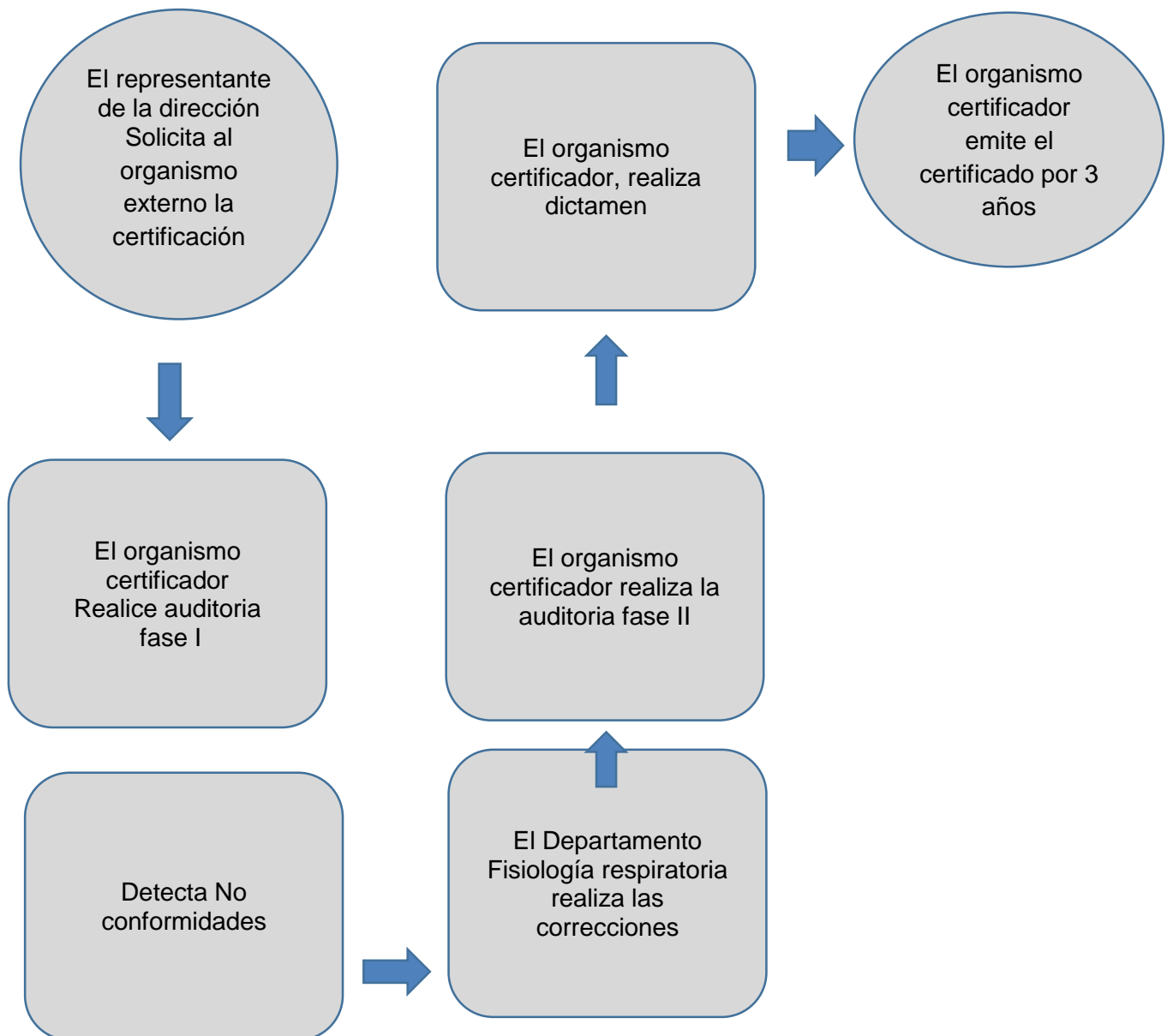
Actividades	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	2018
Capacitación y difusión de los procesos y procedimientos.							
Implementación de Sistema de Gestión de Calidad							
Actividades	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	2018
Implementación de Sistema de Gestión de Calidad							

Fuente: Diseño propio en base a (Oscar & González Ortiz, 2017)

#### 4.6 Etapa 6 Evaluación del sistema de gestión de calidad.

Posterior a la implementación de los procedimientos generales diseñados se inició la evaluación del sistema se a través de auditorías internas realizada por un equipo externo de experto ajeno al departamento, se solventaron la no conformidad y se cerraron las acciones, se realizó una revisión por la dirección en donde se evaluó el sistema. Posterior a esta revisión se solicitó la auditoría externa.

Una vez implementado el sistema se solicitó la certificación a un ente externo para realizar la evaluación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.



Auditoria externa: Realizada por la entidad Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC), se realizó en 2 fases, la primera fase se verificó que el sistema fuera acorde a la estructura de la norma ISO 9001:2015, fase documental, derivada de esta auditoria se obtuvo el cumplimiento los requisitos de la norma, dejando 3 no conformidades menores y oportunidades de mejora, mismas que se les dio seguimiento y resolución, para poder pasar a la segunda fase de auditoria externa, en esta se le dio seguimiento a las no conformidades señaladas y darle seguimiento a la implementación.

Tabla 21 Requisitos evaluados en la fase I de la auditoría externa.

Requisitos que aplican para la conformidad de la Norma ISO 9001:2015			
A: Aplica	NA: No aplica	1: Cumple	0: No cumple
		Verificación	Diagnóstico
<b>6 Planificación</b>			
6.1	Acciones para abordar riesgo y oportunidades	A	Ncm
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	A	OM
6.3	Planificación de cambios	A	C
<b>7 Apoyo</b>			
7.1	Recursos	A	C
7.2	Competencia	A	C
7.3	Toma de conciencia	A	C
7.4	Comunicación	A	C
7.5	Información documentada	A	C
<b>8 Operación</b>			
8.1	Planificación	A	C
8.2	Requisitos para los productos y servicios	A	C
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	A	C
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	A	C
8.5	Producción y provisión del servicio	A	C
8.6	Liberación de los productos y servicios	A	C
8.7	Control de las salidas no conformidades	A	C
<b>9 Evaluación de desempeño</b>			
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	A	OM
9.2	Auditoría interna	A	OM
9.3	Revisión por la dirección	A	OM
<b>10 Mejora</b>			
10.1	Generalidades	A	C
10.2	No conformidad y acción correctiva	A	C
10.3	Mejora continua	A	C

Fuente: Diseño propio a (IMNC, 2015)

Tabla 4.17 Resultados de la auditoria externa fase I.

N°	Clasificación	No conformidad
1	Menor	Falta documentar el alcance respecto del servicio de diagnóstico.
2	Menor	Falta determinar criterios y métodos necesarios para asegurar la operación eficaz y control de los procesos.
3	Menor	Falta identificar los riesgos conforme a los procesos y al alcance de diagnóstico.

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

Oportunidades de mejora:

- Los objetivos deben revisarse para que sean identificados con respecto del propósito del proceso.
- Las no conformidades derivadas de la auditoria interna requieren ser tratadas y cerradas conforme al procedimiento de acciones correctivas.
- Las conclusiones de la revisión por la dirección se deben encaminar a los resultados de productos y servicios.

La segunda fase de la auditoria externa se realizó y verificaron las observaciones de la auditoria anterior y se tiene como resultado el cumplimiento total de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.



Tabla 22 Requisitos evaluados en la fase II de auditoría externa.

Requisitos que aplican para la conformidad de la Norma ISO 9001:2015				
A: Aplica		NA: No aplica	1: Cumple	0: No cumple
			Verificación	Diagnóstico
<b>4 Contexto de la Organización</b>				
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto		A	0
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.		A	0
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad		A	0
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos		A	0
a) <b>Liderazgo</b>				
5.1	Liderazgo y compromiso		A	0
5.1.1	Generalidades		A	0
5.1.2	Enfoque al cliente		A	0
5.2	Política		A	0
5.2.1	Desarrollo de la política de calidad		A	0
5.2.2	Comunicación de la política de calidad		A	0
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		A	0
<b>6 Planificación</b>				
6.1	Acciones para abordar riesgo y oportunidades		A	0
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos		A	0
6.3	Planificación de cambios		A	0
<b>7 Apoyo</b>				
7.1	Recursos		A	0
7.2	Competencia		A	0
7.3	Toma de conciencia		A	0
7.4	Comunicación		A	0
7.5	Información documentada		A	0
<b>8 Operación</b>				
8.1	Planificación		A	0
8.2	Requisitos para los productos y servicios		A	0
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios		A	0
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		A	0
8.5	Producción y provisión del servicio		A	0
8.6	Liberación de los productos y servicios		A	0
8.7	Control de las salidas no conformidades		A	0
<b>9 Evaluación de desempeño</b>				
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación		A	0
9.2	Auditoría interna		A	0
9.3	Revisión por la dirección		A	0
<b>10 Mejora</b>				
10.1	Generalidades		A	0
10.2	No conformidad y acción correctiva		A	0
10.3	Mejora continua		A	0

Fuente: Diseño propio en base a (IMNC02015, 2015)

## CAPITULO V RESULTADO.

Uno de los productos obtenidos derivado de la certificación fue el Manual de Calidad que sin lugar a duda servirá como guía para establecer las bases de Sistemas de Gestión de Calidad en los laboratorios de función pulmonar. El manual de calidad establece una Política de Calidad, los objetivos, el alcance, el mapa general del departamento, y los procedimientos generales, se establecieron indicadores para el control de los procesos lo que permiten a la alta dirección tener un nuevo enfoque de trabajo

Tras la implementación del sistema de gestión de la calidad se realizó una auditoría interna que permitieron mejorar el sistema de gestión, están eran referente al requisito 5.2.2 la difusión de la política de calidad, estas fueron solventadas Posteriormente se solicitó la auditoría externa por el IMNC en su primera fase I quienes detectaron no conformidades menores en los requisitos 4.2 determinación del alcance del sistema de gestión de calidad, en donde no estaba incluido el proceso de enseñanza e investigación, el requisito 4.4 referente al sistema de gestión de la calidad y sus procesos planificación en donde no estaban definidos los criterios y métodos para asegurar la operación y control de los procesos, 6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades, faltaba identificar los riesgos y oportunidades a los procesos. Esta fase fue revisión documental y revisión estructural del sistema para observar que la implementación fuera acorde a lo solicitado por la Norma ISO, También dejaron oportunidades de mejora, las cuales fueron atendidas y aprobadas. En la fase II de la auditoría externa fue una revisión en el sitio dieron continuidad en las no conformidades anteriores y la oportunidad de mejora, revisando el cumplimiento de las mismas, además de revisar el sistema en general, se obtuvo el cumplimiento del 100% de los requisitos establecidos para la Norma.

La fase de sensibilización fue de gran importancia para el desarrollo de la investigación, porque de manera cotidiana el personal consideraba como algo ajeno de su trabajo diario la calidad, la capacitación en aspectos básicos que se manejan en la calidad ayudo a disminuir esta indifencia hacia la calidad desde el personal operativo hasta la alta dirección, la participación de esta última era

limitada, conforme avanzaba el proyecto la alta dirección se fue incorporando al sistema hasta realmente estar convencida de la importancia de la calidad en el quehacer diario del Departamento de Fisiología Respiratoria

De esta manera el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) dictamino que los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2015 eran conformes y se otorgó el Certificado de calidad expedido con una vigencia de 3 años y con una vigilancia del sistema anual.

Fig. Certificado para el Sistema de Gestión de Calidad del Departamento de Fisiología Respiratoria. Ver figura 64.

Figura 61 Certificado del Sistema de Gestión de calidad ISO 9001:2015



## **CAPITULO VI CONCLUSIONES.**

Tras diseñar el sistema de Gestión de Calidad se utilizaron los conocimientos administrativos adquiridos durante la maestría, desde la utilización de la herramienta administrativa, la aplicación de proceso administrativo como tal, habilidades en la capacitación, en el área de liderazgo, en la coordinación de equipos de trabajo, la planeación estratégica vincular aspectos relacionados con los temas de recursos humanos, aspectos de calidad y seguridad en los procesos operativos.

El diagnóstico realizado logró identificar que el Departamento de Fisiología Respiratoria no cumplía ningún requisito de la Norma ISO 9001:20015 sin embargo se pudo identificar algunos elementos dentro de la institución que podían ayudar al diseño de procedimientos generales básicos que dan soporte a una estructura básica del Sistema de Gestión de Calidad.

En la fase de diseño del Sistema de Gestión de Calidad el diseño del sistema, fue 100% autodidacta por que la Norma estaba en fase de actualización y todavía había capacitación por parte de consultores para la implementación de esta norma, esto iba a darse hasta la publicación de la Norma. Se diseñaba el procedimiento general se aplicaba, se modificaban hasta lograr el cumplimiento de la Norma.

También en esta fase se actualizaron procedimientos operativos adicionando requisitos de calidad y seguridad del paciente con lo que fue un aporte a otra certificación, la hospitalaria y se adicionaron procedimientos de aseguramiento de la calidad, control de calidad que no estaban contemplados, se realizaba la actividad más no estaba documentada y no se controlaba, ni se tenía definido una actualización, esto permitió al personal operativo leer y actualizar información que no estaba contemplada y era importante incluir en los procedimiento operativos.

En la fase de implementación la principal dificultad que se tuvo fue el tiempo destinado a la capacitación del personal, en un inicio la capacitación se trataba que la mayor parte de personal asistiera al curso, sin embargo, la naturaleza del servicio no permitió una buena comprensión de los procesos y procedimientos, por lo que se

tomó la decisión de realizar casi personalizada. Por supuesto llevando más tiempo.

Otra dificultad que se observó fue el apego a los nuevos requisitos, la resistencia a la estandarización, sin embargo, cuando se le mostraban resultados del apego y las ventajas de realizar dichos cambios el personal se convencía de la importancia de realizar los procedimientos correctamente.

Esto logro establecer un conjunto de lineamientos básicos de calidad y seguridad para la prestación del servicio en el Departamento de Fisiología Respiratoria, mejorar los procedimientos operativos actualizarlos acorde a normativas de seguridad del paciente, estableciendo un identificación de riesgos y problemas, proponiendo acciones de mejora derivada del personal, se establece un control y verificación de la eficacia de los procesos, se diseñaron nuevos elementos de programas de computadora que apoyan al manejo administrativo de la organización.

La alta dirección ahora se toman decisiones basada en evidencia objetiva derivada de los resultados de la evolución y verificación de los procesos, realizando análisis de indicadores, análisis de las acciones correctivas de mejora continua, evaluación de los proveedores, lo que facilita el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la organización .

Otros aspecto importante es que motiva el crecimiento del personal en la obtención de nuevo conocimiento que le aportan beneficios de competencia técnica, estableciendo una cultura de calidad.

La evaluación del sistema de manera anual permite lograr una cultura de la mejora continua, este modelo servirá como de guía para implementar el sistema de gestión de calidad en otros servicios auxiliares de diagnóstico del instituto.

Se concluye que esta trabajo puede servir de punta de lanza para realizar una revisión de la normativa para los laboratorios de función pulmonar y en investigaciones futuras , establecer la base estructural para poder acreditarse con la Norma ISO 15189 y posteriormente ser un departamento sustentable.

## BIBLIOGRAFIA

1. Alcántara Balderas, M. (2012). Calidad de la Atención Médica, op.cit. En S. d. Salud, *La calidad de la atención a la salud en México a través de sus Instituciones: 12 años de experiencia* (pág. 239). México: Secretaría de Salud.
- 2 Arce, S. C., & De Vito , E. L. (Diciembre de 2011). Características de los laboratorios de función pulmonar en Argentina. (Redalyc.org, Ed.) *Revista Americana de Medicina Respiratoria*, vol. 11, diciembre(4), 167-175.
- 3 Bárcenas, R. (2016). Elaboración de Indicadores del Desempeño. *Elaboración de Indicadores del Desempeño*. México , Ciudad de México.
- 4 Chiavenato, I. (2007). *Administración de recursos humanos*. México : McGraw-Hill.
- 5 Fajardo Dolci, G., & Hernández Torres , F. (2012). *Definiciones y conceptos fundamentales para el mejoramiento de la calidad de la atención a la salud*. México D.F: Secretaria de Salud.
- 6 Gómez Martínez, J. A. (2017). *Guía para la aplicación de ISO 9001 2015*. Madrid, España: AENOR.
- 7 Hernández Torres, F., Alcántara Balderas, A., & Contreras Colín, H. (2012). Niveles de evaluación de la calidad. En M. Alcántara Balderas, & C. Contreras Colín, *La calidad de la atención a la salud en México a través de sus Instituciones: 12 años de experiencia* (págs. 47-58). México D.F, México: Secretaría de Salud, subsecretaria de integración y de desarrollo del sector salud.
- 8 Hernández Sampieri, R., Fernández collado, C., & Baptista Lucio, P. (2010). *Metodología de la investigación* (Quinta ed.). México, D.F, México: McGRAW-HILL/INTERAMERICANA.
- 9 Hernández Torres, F. (2012). Niveles de evaluación. En M. Alcántara Balderas, *La calidad de la atención a la salud en México a través de sus Instituciones: 12 años de experiencia* (Primera ed., pág. 257). México: Secretaría de Salud.
- 10 IMNC. (2015). Norma Mexicana IMNC. *Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario*. IMNC.
- 11 IMNC02015, D. r. (Ed.). (2015). Sistemas de gestión de la calidad requisitos. *IMNC Instituto Mexicano de Normalización y Certificación*, 31.
- 12 López Moreno, S., Vértiz Ramírez, J., Jarillo Soto, E., Garrido Latorre, F., & Villa Contreras , B. (2014). *Sistema Integral de Calidad en Salud, Una mirada crítica* (Primera edición ed.). Cuernavaca,morelos, México: Instituto Nacional de Salud Pública.

- 13 Münch, L. (2006). *Calidad y mejora continua: principios para la competitividad y la productividad* (Primera edición ed.). México, México, México: Trillas.
- 14 Oscar, & González Ortiz, Ó. C. (2017). *Sistemas de gestión de Calidad "Teoría y práctica bajo la Norma ISO* (Primera ed.). Bogotá, Colombia: ECOE EDICIONES.
- 15 pública, G. y. (2015). *La calidad de la atención a la Salud en México a través de sus Instituciones*. México D.F: Bibliote Mexicana del Conocimiento.
- 16 Saturno Hernández, P. J. (2015). *Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en sericios de salud* (Primera ed.). Cuernavaca, morelos, México: Instituto Nacional de Salud Pública.
- 17 Saturno Hernández, P. J. (s.f.).
- 18 Secretaria de Gobernación. (2013). *Plan Nacional de Desarrollo 2013 -2018*. Obtenido de Secretaria de Gobernación: <http://pnd.gob.mx/>
- 19 Secretaria de salud. (Agosto de 2013). La calidad de los servicios de salud. *México Sano*, pág. 19.
- 20 Silberman, M., Granados Cosme, J., Delgado Campo, I., & López Ortega, V. (2014). Calidad de la atención en salud: el modelo de Avedis Donabedian. En S. López, J. Vértiz , E. Jarillo, F. Garrido, & B. Villa, *El Sistema Integral de Calidad en Salud* (págs. 23-34). México: Instituto Nacional de Salud Pública.
- 21 Suárez, G. (07 de 08 de 2007). <https://qualityway.wordpress.com/2016/08/07/como-usar-amfe-para-gestion-de-riesgo-en-la-ISO-9001:2015>.
- 22 UNE-ISO 31000. (Marzo de 2018). *Gestión del riesgo Directrices*, 1-25. Madrid, España: AENOR INTERNACIONAL.

## INDICE DE FIGURAS.

FIGURA 1 NORMA ISO 9001:2015 CON EL CICLO PHVA.	16
FIGURA 2 ETAPAS DEL DESARROLLO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.	28
FIGURA 3 PROGRAMACIÓN DE CITA.	44
FIGURA 4 RECEPCIÓN DE PACIENTES.	45
FIGURA 5 REALIZACIÓN DE ESTUDIOS.	45
FIGURA 6 VALIDACIÓN E INTERPRETACIÓN DE LOS ESTUDIOS.	46
FIGURA 7 ENTREGA DE RESULTADOS.	46
FIGURA 8 AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO.	47
FIGURA 9 REALIZACIÓN DEL PROTOCOLO.	48
FIGURA 10 RESULTADOS DEL PROTOCOLO.	49
FIGURA 11 ADMISIÓN DE ALUMNOS.	50
FIGURA 12 IMPARTICIÓN DE LA EDUCACIÓN.	51
FIGURA 13 EVALUACIÓN DEL EDUCANDO.	52
FIGURA 14 MAPA DE PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	54
FIGURA 15 ORGANIGRAMA DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLÓGÍA RESPIRATORIA.	56
FIGURA 16 SECCIÓN IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS EN LA “MATRIZ DE RIESGOS DE DFR.	64
FIGURA 17 SECCIÓN DE PRIORIZACIÓN DE LA MATRIZ DE RIESGOS.	64
FIGURA 18 SECCIÓN DE ANÁLISIS DE RIESGO DE LA “MATRIZ DE RIESGO”.	65
FIGURA 19 SECCIÓN DE GESTIÓN DE RIESGOS “MATRIZ DE RIESGOS”.	66
FIGURA 20 PLANEACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA ACCIÓN “MATRIZ DE RIESGOS”.	68
FIGURA 21 MATRIZ DE ANÁLISIS Y MODO DEL EFECTO DE LA OPORTUNIDAD AMEF(O)	70
FIGURA 22 MATRIZ DE ANÁLISIS Y MODO DEL EFECTO DE LA OPORTUNIDAD AMEF(O)	71
FIGURA 23 MATRIZ DE ANÁLISIS Y MODO DEL EFECTO DE LA OPORTUNIDAD AMEF(O)	71
FIGURA 24 CLASIFICACIÓN DE LA DETECTABILIDAD.	74
FIGURA 25 PROFESIOGRAMA DE UN MÉDICO ESPECIALISTA DE UN DEPARTAMENTO DE FISIOLÓGÍA RESPIRATORIA.	82
FIGURA 26 PROFESIOGRAMA DE UN MÉDICO ESPECIALISTA DE UN DEPARTAMENTO DE FISIOLÓGÍA RESPIRATORIA.	83
FIGURA 27 EJEMPLO DE UN PROFESIOGRAMA DE UN MÉDICO ESPECIALISTA DE UN DEPARTAMENTO DE FISIOLÓGÍA RESPIRATORIA.	84
FIGURA 28 CÉDULA DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO PARA EL PERSONAL OPERATIVO.	98
FIGURA 29 CÉDULA DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO PARA EL PERSONAL OPERATIVO (FACTOR IV)	99
FIGURA 30 CÉDULA DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO PARA EL PERSONAL OPERATIVO (FACTOR V,VI,VII).	100
FIGURA 31 CÉDULA DE OPINIÓN DE COMPAÑEROS SOBRE EL DESEMPEÑO DEL PERSONAL QUE REALIZA EL PROCESO DE SERVICIO DE APOYO DIAGNÓSTICO CÉDULA PECD-08.	103
FIGURA 32 CÉDULA DE OPINIÓN DE USUARIOS SOBRE EL DESEMPEÑO DEL PERSONAL QUE REALIZA EL PROCESO DE SERVICIO DIAGNÓSTICO CÉDULA PECD-07	104
FIGURA 33 CÉDULA DE OPINIÓN DEL SUPERVISOR SOBRE EL DESEMPEÑO DEL PERSONAL QUE REALIZA EL PROCESO DE SERVICIO DIAGNÓSTICO CÉDULA PECD-09	105
FIGURA 34 MAPA DE RIESGOS DE UN INSTITUTO DE SALUD.	109
FIGURA 35 CROQUIS DE RUTA DE EVACUACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLÓGÍA RESPIRATORIA.	110
FIGURA 36 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE UN DEPARTAMENTO DE FISIOLÓGÍA RESPIRATORIA.	116



FIGURA 37 ENCABEZADO DEL MANUAL DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLÓGIA RESPIRATORIA.	118
FIGURA 38 FORMATO DE CONTROL DE CAMBIO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	121
FIGURA 39 FORMATO DE EMISIÓN DE UN MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	122
FIGURA 40 BASE DE DATOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD@	125
FIGURA 41 BASE DE DATOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD @	126
FIGURA 42 BASE DE DATOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD@	127
FIGURA 43 BASE DE DATOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD @	128
FIGURA 44 FICHA PARA RESGUARDO Y BAJA DE LA DOCUMENTACIÓN.	131
FIGURA 45 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS PROVEEDORES.	146
FIGURA 46 IDENTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES DE LA PROGRAMACIÓN DE CITAS.	156
FIGURA 47 IDENTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES DE LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS.	156
FIGURA 48 IDENTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES DE LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS.	157
FIGURA 49 IDENTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES DE LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS.	157
FIGURA 50 IDENTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES DE LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS.	158
FIGURA 51 IDENTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES DE LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS.	158
FIGURA 52 IDENTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES DE INVESTIGACIÓN.	159
FIGURA 53 IDENTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORME DE INVESTIGACIÓN.	159
FIGURA 54 IDENTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES DE ENSEÑANZA.	160
FIGURA 55 IDENTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES DE ENSEÑANZA.	160
FIGURA 56 IDENTIFICACIÓN DE LAS SALIDAS NO CONFORMES DE ENSEÑANZA.	161
FIGURA 57 ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLÓGIA RESPIRATORIA.	163
FIGURA 58 FORMATO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y MEJORA	179
FIGURA 59 FORMATO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y MEJORA	180
FIGURA 60 ACTIVIDADES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA.	182
FIGURA 61 CERTIFICADO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	188

## INDICE TABLAS

TABLA 1 DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.	8
TABLA 2 EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD 1	10
TABLA 3 CLASIFICACIÓN DE LA NORMAS ISO.	14
TABLA 4 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015 (PARTE I)	30
TABLA 5 LISTA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS NORMA ISO 9001:2015(PARTE II).	31
TABLA 6 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	32
TABLA 7 ESTUDIOS Y/O PRUEBAS DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA RESPIRATORIA.	33
TABLA 8 FODA DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA RESPIRATORIA.	37
TABLA 9 IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA RESPIRATORIA (PARTE I).	38
TABLA 10 IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA RESPIRATORIA (PARTE II).	39
TABLA 11 IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA RESPIRATORIA ( PARTE III)	40
TABLA 12 IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA (PARTE IV).	41
TABLA 13 IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA (PARTE V).	42
TABLA 14 INDICADORES DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	53
TABLA 15 ESCALA DE SEVERIDAD Y OCURRENCIA DEL RIESGO.	65
TABLA 16 CLASIFICACIÓN DE LA SEVERIDAD.	72
TABLA 17 INDICADORES PARA EVALUAR METAS.	93
TABLA 18 PUNTUACIÓN ESTABLECIDA PARA LAS METAS DEL SERVIDOR PÚBLICO.	93
TABLA 19 LISTA DE DOCUMENTOS SOLICITADOS POR LA NORMA ISO 9001:2015	119
TABLA 20 LISTA DE LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICO-OPERATIVOS DEL DEPARTAMENTO DE FISIOLOGÍA RESPIRATORIA.	134
TABLA 21 REQUISITOS EVALUADOS EN LA FASE I DE LA AUDITORÍA EXTERNA.	184
TABLA 22 REQUISITOS EVALUADOS EN LA FASE II DE AUDITORÍA EXTERNA.	186