



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**Auditoría Externa con enfoque en ISO 9001 versión
2015, Servicios de Salud Sanvicente Fundación 2021-1**

**External audit focused on ISO 9001 version 2015,
Servicios de Salud Sanvicente Fundación, 2021-1**

Daniela Jiménez Ramírez

Yesica Naranjo Álvarez

Universidad de Antioquia

Facultad Nacional de Salud Pública

Medellín, Colombia

2021





**Auditoría externa con enfoque en ISO 9001 versión 2015,
Servicios de Salud Sanvicente Fundación, 2021-1**

Yesica Naranjo Álvarez
Daniela Jiménez Ramírez

Trabajo de grado presentado para optar al título de Especialista en Auditoría en Salud

Asesor
Andrés Leonardo Gómez Zona, Magíster (MSc) en Salud Pública

Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez
Especialización en Auditoría en Salud
Medellín, Antioquia, Colombia
2021

| Cita | Naranjo Álvarez y Jiménez Ramírez (1) | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Referencia | (1) | Naranjo Álvarez Y, Jiménez Ramírez D. Auditoría externa con enfoque en ISO 9001 versión 2015, Servicios de Salud Sanvicente Fundación, 2021-1 [Trabajo de grado especialización]. Medellín, Colombia. Universidad de Antioquia; 2021. |
| Estilo Vancouver/ICMJE (2018) | | |



Especialización en Auditoría en Salud, Cohorte IX.

Servicios de Salud Sanvicente Fundación-SSSVF

Coordinadora de Aseguramiento de la Calidad, Servicios de Salud Sanvicente Fundación SSSVF:
Carmen Elena Tapias Restrepo

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Cespedes

Decano: José Pablo Escobar Vasco.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria

A mi madre, Luz Stella Ramírez por su ayuda y apoyo incondicional, por guiarme siempre de la mejor manera en cada etapa de mi vida.
(Daniela Jiménez Ramírez)

A mi familia, como contribución a sus esfuerzos, su confianza y su amor.
(Yesica Naranjo Álvarez)

Agradecimientos

Agradecemos a Dios;
por permitirnos culminar con éxito este proceso de formación.

A nuestras familias;
por su constante acompañamiento y apoyo en el logro de esta nueva meta.

A nuestra Alma Mater;
por su orientación y vocación a la investigación y la excelencia académica.

A nuestro asesor académico y asesora institucional;
por orientar con gran acierto este logro y compartir su conocimiento que hoy suma a nuestra formación y rol profesional.

A Servicios de Salud Sanvicente Fundación;
por la oportunidad y la confianza para contribuir en su mejoramiento continuo.

Tabla de contenido

| | | |
|---------|---|----|
| 1. | Introducción | 10 |
| 2. | Planteamiento del problema | 11 |
| 2.1. | Antecedentes..... | 16 |
| 3. | Justificación..... | 20 |
| 4. | Objetivos..... | 21 |
| 4.1. | Objetivo general | 21 |
| 4.2. | Objetivos específicos..... | 21 |
| 5. | Problema de investigación..... | 22 |
| 6. | Hipótesis | 23 |
| 7. | Marco legal | 24 |
| 8. | Marco normativo | 27 |
| 9. | Marco conceptual..... | 33 |
| 10. | Metodología | 37 |
| 11. | Resultados..... | 42 |
| 11.1. | Alcance de la auditoría | 42 |
| 11.2. | Planificación de la auditoría | 42 |
| 11.2.1. | Implementación de la auditoría..... | 44 |
| 11.3. | Conformidad del proceso misional bajo la norma ISO 9001-2015..... | 44 |
| 11.4. | Acciones de mejora | 45 |
| 12. | Discusión | 47 |
| 13. | Conclusiones | 50 |
| 14. | Recomendaciones | 51 |
| 15. | Referencias..... | 52 |
| 16. | Anexos..... | 55 |

Lista de tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Operacionalización de objetivos | 37 |
| Tabla 2. Acciones de mejora en el marco del ciclo PHVA | 45 |

Siglas, acrónimos y abreviaturas

| | |
|--------------|---|
| EAPB | Entidades Administradoras de planes de beneficio |
| EPS | Entidad Prestadora de Salud |
| GBM | Grupo Banco Mundial |
| IATM | Instituto de Alta Tecnología Médica de Antioquia |
| IPS | Institución Prestadora de Servicios de Salud |
| ISO | International Organization for Standardization |
| JCAHO | Joint Commission Accreditation of Health Care Organizations |
| MGIR | Modelo de Gestión Integral del Riesgo |
| MSPS | Ministerio de Salud y Protección Social |
| OCDE | Organización para la Cooperación y el Desarrollo económico |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| PAMEC | Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad |
| PHVA | Planear, Hacer, Verificar y Actuar |
| RAM | Reacciones adversas a medicamentos |
| SGC | Sistemas de Gestión de la Calidad |
| SOGCS | Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud |
| SSSVF | Servicios de Salud San Vicente Fundación |

Resumen

Introducción: Las atenciones de baja calidad representan una problemática de salud, a nivel mundial se asocian a fallas en la comprensión y cumplimiento de guías de práctica clínica, errores en medicamentos, errores en diagnósticos, infecciones asociadas a la atención y eventos adversos de los cuales se estima que el 50% son prevenibles; a nivel nacional la atención de baja calidad representa la primera barrera de la calidad seguido del acceso deficiente a los servicios de salud. A esto se suma la falta de auditorías de calidad que permitan establecer un diagnóstico de fortalezas y oportunidades de mejora para las organizaciones con el fin de demostrar su capacidad para prestar servicios con calidad que satisfagan las necesidades de sus usuarios y cumplan los requisitos legales y reglamentarios. **Objetivo:** Identificar las acciones de mejora del proceso misional de prestación de servicios asistenciales en Servicios de Salud Sanvicente Fundación- mediante la implementación de una auditoría externa bajo la norma ISO 9001 versión 2015 para el año 2021-1. **Metodología:** Bajo la modalidad de proyecto de intervención con enfoque cualitativo y con soporte en los métodos de evaluación de revisión de registros, entrevista y observación se planteó una auditoría externa al proceso de prestación de servicios asistenciales conformado por los siguientes subprocesos: 1. Agendamiento de citas, 2. Admisiones y registro, 3. Preparación del paciente, 4. Realización del apoyo diagnóstico y 5. Entrega de resultados. **Resultados:** El proceso misional auditado en Servicios de Salud Sanvicente Fundación no es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015; las oportunidades de mejora superan en casi dos veces las fortalezas del proceso auditado y se centran en el bloque de operación seguido del bloque de apoyo y evaluación del desempeño. **Conclusión:** La organización requiere un sistema de gestión de la calidad alineado a la gestión por procesos de su nueva dinámica institucional y la cultura organizacional, asimismo requiere fortalecer las competencias profesionales de sus colaboradores con el fin de garantizar la correcta ejecución de los procesos y contribuir al mejoramiento continuo de la organización.

Palabras claves: Calidad, auditoría, servicios de salud, mejoramiento continuo, aseguramiento de la calidad

Abstract

Introduction: Low-quality care represents a health problem, worldwide they are associated with failures in understanding and compliance with clinical practice guidelines, errors in medications, errors in diagnoses, infections associated with care and adverse events of which it is estimated that 50% are preventable; At the national level, low-quality care represents the first quality barrier followed by deficient access to health services. Added to this is the lack of quality audits that allow establishing a diagnosis of strengths and opportunities for improvement for organizations in order to demonstrate their ability to provide quality services that meet the needs of their users and comply with legal and regulatory requirements. **Objective:** Identify the actions to improve the missionary process for the provision of healthcare services in Servicios de Salud Sanvicente Fundación - through the implementation of an external audit under the ISO 9001 version 2015 standard for the year 2021-1. **Methodology:** Under the modality of an intervention project with a qualitative approach and with support in the methods of evaluation of record review, interview and observation, an external audit was proposed to the process of provision of care services made up of the following sub-processes: 1. Scheduling of appointments, 2. Admissions and registration, 3. Patient preparation, 4. Carrying out diagnostic support and 5. Delivery of results. **Results:** The audited mission process in Servicios de Salud Sanvicente Fundación does not comply with the requirements of the ISO 9001 version 2015; The opportunities for improvement are almost twice the strengths of the audited process and are focused on the operation block followed by the support and performance evaluation block. **Conclusion:** The organization requires a quality management system aligned to the process management of its new institutional dynamics and organizational culture, it also requires strengthening the professional skills of its collaborators in order to guarantee the correct execution of the processes and contribute to the continuous improvement of the organization.

Keywords: Quality, audit, health services, continuous improvement, quality assurance

1. Introducción

El Instituto de Alta Tecnología Médica de Antioquia-IATM hoy Servicios de Salud Sanvicente Fundación, en adelante SSSVF, es una Institución Prestadora de Servicios (IPS) de Resonancia magnética general y especializada orientada desde su fundación en el año 1992 a la prestación de servicios con alta tecnología y estándares de calidad con enfoque y certificación en ISO desde el año 2000.

La cesión de la marca IATM, en conjunto con el recurso humano, físico y tecnológico a SOCIEDAD DIAGNOSTICO & ASISTENCIA MÉDICA S.A DINÁMICA IPS en el año 2018 originó la nueva razón social de SSSVF; con dos sedes únicamente en los Hospitales de San Vicente Fundación este cambio determinó un nuevo enfoque asistencial para la organización que implicó la alineación a nuevos procesos, a una nueva estructura, a las políticas de los Hospitales y la adaptación a su recurso humano de personal nuevo sin experiencia en empresas con Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) lo que desencadenó la suspensión temporal de la certificación en la norma ISO 9001 versión 2015 y la deficiencia del SGC para responder a la nueva dinámica institucional sumado a la falta de recurso humano de cara al aseguramiento de la calidad.

Este escenario destaca la necesidad de llevar a cabo en SSSVF una auditoría externa con enfoque en la norma ISO 9001 versión 2015 con el objetivo de identificar las acciones de mejora de su proceso misional: prestación de servicios asistenciales conformado por los subprocesos de: Agendamiento de citas, Admisiones y registro, Preparación del paciente, Realización del apoyo diagnóstico y Entrega de resultados para el año 2021-1.

Esta auditoría se enfoca en ISO 9001 como base de la unión de los modelos de PAMEC (Programa de auditoría para el mejoramiento continuo) y MGIR (Modelo de Gestión Integral del Riesgo) con que actualmente cuenta SSSVF. Los procesos de auditoría con este enfoque constituyen una herramienta fundamental al favorecer la competitividad, la sistematización de los procesos o procedimientos, su nivel de desempeño, el abordaje de los riesgos, el control de los mismos y el establecimiento de acciones preventivas, correctivas y de control orientadas a la excelencia, la calidad y la mejora continua.

2. Planteamiento del problema

La efectividad, la satisfacción y la eficiencia en torno al cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y el costo beneficio para la organización son elementos que definen el concepto de calidad. A nivel asistencial autores como Donabedian A, y organizaciones como la OMS han definido la calidad como la atención orientada a maximizar el bienestar del paciente y el logro del mejor resultado en salud a la máxima satisfacción del usuario asegurando oportunidad y pertinencia en los servicios recibidos (1).

Estas definiciones se suman a lo planteado por la OMS, el GBM (Grupo Banco Mundial) y la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo económico) (2), quienes refieren que la efectividad, la seguridad, la atención centrada en las personas, la oportunidad, la equidad, la integración y la eficiencia son características de la calidad que posibilitan en conjunto la maximización de los resultados en salud deseados.

Los registros de calidad de la OMS (3) indican que en países de ingresos bajos y medianos el 60% de las muertes está asociado a la atención de calidad deficiente. En países de la OCDE los registros de efectividad en la prestación de servicios de salud evidencian fallas en la comprensión y cumplimiento de guías de práctica clínica basada en la evidencia; en cuanto a seguridad, se estima que los países de ingresos bajos representan el 38 % de la carga de enfermedad asociada a eventos adversos, a nivel mundial se registran anualmente 134 millones de estos eventos que provocan 2,6 millones de muertes, la principal causa de daño al paciente se genera por errores en medicamentos que representa un costo de US\$ 42000 millones anuales, los errores en diagnósticos afectan al 5% de los adultos en atención ambulatoria, 7 y 10 de cada 100 pacientes en atención hospitalaria presentan infecciones asociadas a la atención sanitaria y hasta 4 de cada 10 pacientes presentan lesiones en atención primaria y ambulatoria; a nivel general se estima que el 50% de los eventos adversos ocurridos son prevenibles (2,4).

La otra característica de los servicios centrados en las personas se identifican opiniones positivas y negativas, las primeras referentes a la claridad de la información por parte de los prestadores y la participación en espacios para resolver, tratar y decidir aspectos relacionados con el proceso de atención y las segundas referentes al trato inadecuado y excluyente por parte del personal médico o cuidador; en oportunidad, los registros evidencian tiempos de espera prolongados en los servicios de salud, en equidad, mayores brechas en las poblaciones desfavorecidas, en integración, fallas en la continuidad y coordinación de las atenciones y en eficiencia, uso inapropiado de los recursos del sector salud estimando una pérdida entre el 20 y 40% por el uso inapropiado de medicamentos, disposición de equipos, corrupción entre otros (2).

A nivel nacional, pese a los avances que ha tenido el sector salud en calidad y las acciones para la mejora que se han documentado a través de políticas, planes de acción, decretos y resoluciones de obligatorio cumplimiento para IPS, EPS y EAPB (Entidades Administradoras de planes de beneficio) Colombia evidencia brechas alarmantes, pues se estiman aproximadamente 34.000 muertes anuales a causa de atenciones de baja calidad que representan el 65% y constituyen la primer barrera de la calidad en conjunto con el acceso deficiente (5).

En Colombia, la evaluación externa de la calidad de la atención en salud (5) en el periodo de 2011 a 2018 evidencia un aumento en los tiempos de espera siendo más representativo en las consultas con médico especialista con un registro de hasta 30 días aproximadamente seguido de las citas con especialidad de medicina interna con 12 días. En temas de seguridad del paciente se evidencian registros en las infecciones nosocomiales las cuales pasaron de 1,41 a 0,83 por cada 100 días de hospitalización; respecto al indicador de efectividad en el caso de las tasas de mortalidad materna los registros indican disminución pasando de 68,8 en 2011 a 36,1 en 2018 por cada 100.000 nacimientos y en mortalidad infantil de 12,2 a 8,9 por cada 1.000 nacimientos; a diferencia de estos, la adherencia de los pacientes a los tratamientos para la tuberculosis solo se cumplió en un 33% y la transmisión de VIH de madre a hijo fue superior llegando a un 47%. En lo referente a la experiencia del paciente los resultados de satisfacción en los servicios de salud y las instalaciones indican un aumento del 3% y el 74%

respectivamente en el periodo de 2014 a 2017 y se evidencian bajos registros que den cuenta a nivel nacional de los indicadores de equidad, integridad, y eficiencia.

Los indicadores de calidad de acuerdo a la resolución 0256 de 2016 (6) hacen referencia a los dominios de efectividad, gestión del riesgo, experiencia de la atención y seguridad; especialmente para el servicio de resonancia o apoyo diagnóstico y complementación terapéutica que es el área de nuestro interés se evidencia información de estos dos últimos.

En conformidad con los datos del Sistema de Información para la Calidad del Ministerio de Salud y Protección Social-MSPS (7), se registró en el periodo 2016-2020 un tiempo promedio de espera para la toma de resonancia (esto aplica desde el momento de la solicitud de la cita por el usuario hasta la asignación de la cita por el prestador de servicios de salud) de 9.8 días siendo este menor en 2020 con un registro de 8.22 días; para este mismo periodo se registraron en promedio 0.053 caídas por cada 1000 pacientes y en 2020 específicamente 0.04 caídas por cada 1000 pacientes.

Si bien, aunque estos indicadores dan cuenta de algunos de los elementos de la calidad como lo es la oportunidad y la seguridad del paciente se evidencia ausencia de resultados que aborden indicadores de procesos, como lo es el agendamiento de citas, la admisión, la preparación de los pacientes, la realización del apoyo diagnóstico y la entrega de resultados en un servicio de resonancia magnética.

En el contexto específico de Servicios de Salud Sanvicente Fundación, IPS prestadora de servicios de resonancia magnética general y especializada la proporción de pacientes que presentaron algún incidente o evento adverso respecto del total de pacientes atendidos en la sede Medellín y Rionegro fue del 3% (n=200) en 2020 y del 1.6% (n=42) hasta abril del 2021.

Del total de los eventos reportados para 2020 (n=200) el 87%(n=173) se consideraron incidentes, el 3%(n=6) eventos adversos prevenibles y el 10%(n=21) eventos adversos no prevenibles.

Los incidentes más representativos estuvieron asociados a fallas en el proceso de agendamiento de pacientes con el 31% (n=54), admisiones con el 23% (n=40) y toma de la imagen con el 20% (n=34) respecto del total de incidentes reportados.

Las fallas en el proceso de admisiones se relacionaron en su gran mayoría con la identificación incorrecta del paciente, la elección de procedimiento incorrecto y el ordenamiento incompleto y respecto a las fallas en la toma de la imagen estas se relacionaron con la falta de secuencias, secuencias contrastadas no diagnosticas, calidad de la imagen por movimientos o artefactos propios del paciente, protocolos incompletos y no aplicación de contraste en estudios requeridos entre otros.

Para el año 2021 del total de los eventos reportados (n=42), el 69% (n=29) se consideraron incidentes, el 10% (n=4) eventos adversos prevenibles y el 21% (n=9) eventos adversos no prevenibles.

Los incidentes más representativos para este año estuvieron asociados a fallas en el proceso de agendamiento de pacientes con el 45% (n=13) y admisiones y toma de la imagen con el 21% (n=6) respectivamente con base en el total de incidentes reportados.

En relación con los eventos adversos prevenibles definidos como complicaciones anestésicas, extravasación del medio de contraste y traumas, la proporción de pacientes que presentaron este evento fue del 3%(n=6) para 2020 y del 10%(n=4) para 2021 respecto del total de pacientes atendidos en cada año.

Y con respecto a los eventos adversos no prevenibles definidos como efectos adversos por medio de contraste y reacciones adversas a medicamentos (RAM) la proporción de pacientes que presentaron este evento fue del 11%(n=21) para 2020 y del 21% (n=9). para 2021 respecto del total de pacientes atendidos en cada año. Estos eventos consideraron malestar general, malestar estomacal, náuseas, diarrea, boca seca, sensación de calor, aceleramiento en las palpitaciones del corazón, angustia o desespero.

A nivel administrativo, la cesión de la marca Instituto de Alta Tecnología Médica de Antioquia- IATM, incluidas tres de sus sedes, el 80% de su personal, los software de gestión y los activos fijos originó el tránsito a SSSVF generando un fuerte impacto en la estructura de la organización y en su sistema de gestión de calidad con certificación en el modelo ISO desde el año 2000; al conservar únicamente dos sedes intrahospitalarias el enfoque se concentró en la complejidad de la atención de pacientes hospitalizados de San Vicente Fundación lo que demandó en primer lugar la adaptación a una nueva estructura bajo la figura del Hospital, el ajuste de los procesos de acuerdo a nuevos flujos de trabajo y la alineación a nuevas políticas, eventos que originaron la caída del SGC sumado a un personal nuevo sin experiencia en sistemas de gestión, (procesos, documentos o flujos de trabajo) y la disponibilidad insuficiente del recurso humano de cara al aseguramiento de la calidad; adicionalmente implicó la suspensión de la certificación en ISO dado que este solo era posible con la realización de auditorías internas que también se pausaron por la falta de un equipo con conocimientos de auditoría.

Con base en lo anterior y teniendo en cuenta que no se ha realizado un ejercicio de auditoría estructurado y sistémico desde la conformación de la nueva empresa se evidencia la necesidad de realizar una auditoría al proceso misional de SSSVF para establecer un diagnóstico de fortalezas y oportunidades de mejora que le permita a la organización establecer acciones para la alineación de sus procesos con los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015 demostrando su capacidad para proporcionar servicios con calidad que satisfagan las necesidades de sus usuarios y que cumplan los requisitos legales y reglamentarios.

En razón de ello, se plantea la siguiente pregunta de investigación **¿Cuál es el grado de conformidad del proceso de Prestación de Servicios Asistenciales de Servicios de Salud Sanvicente Fundación, en el marco de la ISO 9001 versión 2015?**

2.1. Antecedentes

La calidad ha estado presente a lo largo de la historia, data desde los inicios de la evolución del hombre y tiempos a.c al considerar asegurar la calidad como una medida de obligatorio cumplimiento en las herramientas construidas para la caza y en los oficios desarrollados por el hombre. De acuerdo a la literatura, el enfoque conceptual y el desarrollo de la calidad se da a través de cuatro etapas conocidas como: Control de calidad por inspección, Aseguramiento de la calidad, Proceso de calidad total y Mejora continua de la calidad (8,9).

El surgimiento en la segunda guerra mundial de los departamentos de control de calidad en las empresas originó el control de calidad por inspección, en el cual se garantizaba que los productos cumplieran los estándares definidos por la empresa previo a la entrega al consumidor final; aumentar la productividad y disminuir los errores se consideró el propósito del método estadístico diseñado en 1924 por Walter Shewhart para controlar la calidad, su diseño fue liderado por los norteamericanos e implementado por las fuerzas militares quienes posteriormente dieron origen a las normas de calidad y a los sistemas de certificación basados en el control de la calidad para su aseguramiento; cabe destacar que Shewart también diseño el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) que se denominó como ciclo Deming; el desarrollo de la calidad se hizo extenso en todas las organizaciones y servicios e implicó la integración y la participación de todas las áreas de la empresa para lograr lo requerido por los clientes, suceso que dio origen al desarrollo de la calidad total; la globalización y la alta competitividad en las organizaciones por la calidad en la década de los 90 originó la búsqueda de mejores productos con altos estándares a menor costo; permitió reconocer la importancia del recurso humano, sus habilidades para trabajar en equipo, solucionar los problemas e implementar acciones de mejora lo que dio lugar a la última y actual etapa de mejora continua de la calidad (8,9).

En este marco, es importante destacar las contribuciones que en el enfoque conceptual y desarrollo de la calidad han realizado algunos referentes de la literatura (8-10) ejemplo de ello han sido las 19 pautas para el mejoramiento de la calidad definidas por Feigenbaum (1961), quien introduce el concepto de calidad total, establece como objetivo

la satisfacción del cliente a través de la mejora continua y determina que la calidad involucra a toda la organización y no depende de un único departamento; en esta misma línea otro maestro de la calidad es Juran (1961), con su trilogía de Planeación de la calidad-Control de la calidad y Mejora de la calidad para gestionar la calidad total, planteando el desarrollo de los productos o servicios de acuerdo a las necesidades del cliente, la evaluación de los resultados según los estándares de calidad fijados y la detección de errores que origina las oportunidades de mejora de los procesos; otros autores de gran influencia por sus importantes contribuciones han sido también Ishikawa (1962) quien diseñó las siete herramientas conocidas como gráfica de Pareto, diagrama de causa-efecto, estratificación, hoja de verificación, histograma, diagrama de dispersión y la gráfica de control de Shewhart; para este autor la utilidad, la satisfacción al consumidor y la economía en productos de calidad son las bases de la definición del control de calidad; Crosby (1970), quien estableció los cuatro absolutos de la calidad total y Deming (1989) quien definió los catorce puntos para adaptar a las empresas a los cambios del entorno económico y perfeccionó el modelo de ciclo PHVA aplicable a todos los procesos y a cualquier sistema de gestión de la calidad dividido en 4 etapas:

Planear: Corresponde a la definición o establecimiento de los objetivos del sistema y los procesos, los recursos, los requisitos del cliente, las políticas y la identificación de los riesgos y las oportunidades.

Hacer: Consiste en llevar a cabo lo planeado.

Verificar: Consiste en realizar seguimiento y medir a través de indicadores los procesos, los productos y servicios respecto a lo establecido en la etapa de la planeación.

Actuar: Consiste en determinar la efectividad de lo planeado para implementar acciones que permitan mejorar el desempeño.

En el campo de la asistencia sanitaria uno de los modelos más representativos en la literatura y que proporciona las bases para la evaluación de la calidad de la atención médica es el propuesto por Avedis Donabedian en 1966 (10,11), el autor define como centro la relación médico-contexto hospitalario-paciente y refiere que “el propósito de la evaluación de la calidad es ejercer una vigilancia constante para que cualquier alejamiento de las normas pueda ser detectado tempranamente y corregido”(11).

En el enfoque de procesos Donabedian plantea la triada de Estructura-Proceso-Resultados; los recursos humanos, físicos, financieros, y de dotación representan la estructura, la forma de organización, planeación, diseño y prestación de los servicios asistenciales representan el proceso y los logros en términos de la prestación asistencial los resultados; todos estos condicionantes en la prestación de los servicios con calidad.

Como componentes que determinan la calidad de la atención, Donabedian determina tres: el primero, comprende la ciencia y la tecnología aplicada al manejo de un diagnóstico en salud definido como componente técnico, el segundo, relacionado con la interacción del personal de salud con el paciente en términos de la comunicación basada en normas y valores denominado como componente interpersonal y el último, referente al entorno cálido, amigable y confortable para el cuidado del paciente definido como aspectos de confort.

Uno de los referentes para abordar la evaluación y mejora de la calidad es el modelo de la Joint Commission Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) creado en el año 1994 (12); este modelo está centrado en la evaluación de los estándares relacionados con la prestación de atención al paciente y la presentación de una organización segura, efectiva y bien manejada; la metodología de evaluación responde al paciente trazador in situ y su proceso consiste en verificar uno a uno el cumplimiento de los estándares a través de visitas, entrevistas e información documentada.

De manera similar con enfoque en la mejora continua de los procesos y la evaluación de la calidad figura también la norma técnica colombiana ISO 9001 versión 2015 (13) de sistemas de gestión de la calidad (SGC), que emplea el enfoque de procesos mediante el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos como elemento esencial para la eficacia de un SGC. Este modelo proporciona las bases para satisfacer las necesidades de los clientes, aumentar su satisfacción, abordar los riesgos y las oportunidades y demostrar la conformidad del sistema respecto a los requisitos de la norma agrupados en: Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operación, Evaluación del desempeño y Mejora.

Con el objetivo de lograr resultados de excelencia figura como último modelo de gran contribución a la evaluación de la calidad el EFQM conocido también como modelo de la excelencia (10), el cual se basa en la auditoría externa y la autoevaluación con enfoque de gestión en las organizaciones y en aspectos fundamentales como la política, el liderazgo y la estrategia.

En lo relacionado con la evaluación de los sistemas de calidad, Sotelo (14) plantea que estas deben realizarse mediante auditorías de calidad, definidas como “un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría”(14); los objetivos de las auditorías se centran en el mejoramiento continuo mediante procesos de verificación y comparación para lograr niveles de calidad. En este sentido, la Norma Técnica Colombiana NTC 19011 versión 2012 (15) establece las directrices para la auditoría de los sistemas de gestión, brinda información para la gestión del programa de auditoría, la realización y la evaluación de las competencias de los auditores.

3. Justificación.

La nueva dinámica organizacional de SSSVF debido a la cesión de la marca IATM, el personal, los activos fijos, el nuevo enfoque orientado a las políticas de los Hospitales San Vicente Fundación y la alta complejidad de sus pacientes determinó la reestructuración de la institución desde cero en el marco de su sistema de gestión de la calidad con enfoque en la norma ISO 9001 versión 2015.

Con el fin de dar inicio a la reestructuración con enfoque en el SGC la organización requirió evidenciar mediante mecanismos de auditoría las brechas en la consecución de la calidad del proceso misional de prestación de servicios asistenciales conformado por los subprocesos de agendamiento de pacientes, admisión del paciente, preparación del paciente, realización del apoyo diagnóstico y entrega de resultados.

La identificación de las brechas en cada uno de los subprocesos se consideró fundamental para establecer un diagnóstico de oportunidades de mejora que contribuyeran al aseguramiento de la calidad, el mejoramiento de los procesos conforme a los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015 y se consideraron un soporte para la construcción de la cultura institucional orientada a la gestión por procesos y riesgos que en su momento caracterizó IATM.

Para dar cumplimiento a este objetivo y teniendo en cuenta la ausencia de ejercicios previos desde la conformación de la nueva razón social de SSSVF se planteó una auditoría externa al proceso misional de prestación de servicios asistenciales bajo la norma ISO 9001 versión 2015 para el año 2021-1

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Identificar las acciones de mejora del proceso misional de prestación de servicios asistenciales en SSSVF mediante la implementación de una auditoría externa bajo la norma ISO 9001 versión 2015 para el año 2021-1.

4.2. Objetivos específicos:

- ❖ Determinar el alcance de la auditoría del proceso de prestación de servicios asistenciales en SSSVF.
- ❖ Establecer los requisitos necesarios para la planeación e implementación de la auditoría al proceso misional de prestación de servicios asistenciales en SSSVF.
- ❖ Identificar el nivel de conformidad del proceso misional de prestación de servicios asistenciales bajo la norma ISO 9001 versión 2015 en SSSVF.
- ❖ Proponer acciones de mejora dirigidas a la solución de los hallazgos en el proceso misional de prestación de servicios asistenciales en SSSVF.

5. Problema de investigación

¿Cuál es el grado de conformidad del proceso de Prestación de Servicios Asistenciales de Servicios de Salud Sanvicente Fundación, en el marco de la ISO 9001 versión 2015?

6. Hipótesis

6.1. Hipótesis de trabajo

- ❖ Existen oportunidades de mejora en el proceso de prestación de servicios asistenciales
- ❖ Se requieren acciones de mejora en los subprocesos auditados.
- ❖ Se requieren seguimientos continuos en la prestación del servicio para el aseguramiento de la calidad.

7. Marco legal

Constitución política de Colombia

Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad. La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad (16).

Ley 100 de 1993

Artículo 153: Fundamentos del Servicio Público. Además de los principios generales consagrados en la Constitución Política, son reglas del servicio público de salud, rectoras del Sistema General de Seguridad Social en Salud las siguientes (17):

Equidad: El Sistema General de Seguridad Social en Salud proveerá gradualmente servicios de salud de igual calidad, a todos los habitantes en Colombia.

Obligatoriedad: La afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud es obligatoria para todos los habitantes en Colombia.

Protección integral: Se brindará atención en salud desde la educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia.

Libre escogencia: El Sistema General de Seguridad Social en Salud permitirá la participación de diferentes entidades que ofrezcan la prestación de los servicios de salud, bajo las regulaciones y vigilancia del Estado y asegurará a los usuarios libertad en la escogencia entre las EPS e IPS.

Autonomía de instituciones: Las instituciones prestadoras de servicios de salud tendrán, a partir del tamaño y complejidad que reglamente el Gobierno, personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, salvo los casos previstos en la presente Ley.

Descentralización administrativa: La organización del Sistema General de Seguridad Social en Salud será descentralizada y de ella harán parte las direcciones seccionales, distritales y locales de salud.

Participación social: El Sistema General de Seguridad Social en Salud estimulará la participación de los usuarios en la organización y control de las instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del sistema en su conjunto. El Gobierno Nacional regulará la vigilancia de las comunidades en dichas instituciones.

Concertación: El sistema propiciará la concertación de los diversos agentes en todos los niveles y empleará como mecanismo formal para ello a los Consejos Nacional, departamentales, distritales y municipales de Seguridad Social en Salud.

El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios la calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral y continua.

Decreto 1011 de 2006

El Presidente de la República de Colombia en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en el marco de la Constitución Política de Colombia (18).

Resolución 3100 de 2019

La presente resolución tiene por objeto definir los procedimientos y las condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, así como adoptar, en el anexo técnico, el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud el cual hace parte integral del presente acto administrativo (19).

Resolución 5095 de 2018

Por la cual se adopta el “Manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia versión 3.1”, emitido por el ministerio de salud y protección social, el cual contiene disposiciones relacionadas con el Sistema único de Acreditación en Salud, como componente del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud (20).

8. Marco normativo

Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS)

Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados. Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características (18):

Accesibilidad: Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud-SGSSS.

Oportunidad: Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

Seguridad: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Pertinencia: Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

Continuidad: Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

El SOGCS Tendrá como componentes los siguientes:

- ❖ Sistema Único de Habilitación.
- ❖ Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud (Pamec).
- ❖ Sistema Único de Acreditación.
- ❖ Sistema de Información para la Calidad.

Entidades responsables del funcionamiento del SOGCS

Ministerio de la Protección Social, sus funciones son:

- ❖ Desarrollar las normas de calidad
- ❖ Expedir la reglamentación propia del decreto y velar por su permanente actualización y por su aplicación para el beneficio de los usuarios
- ❖ Prestar asistencia técnica a los integrantes del Sistema con el propósito de orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades
- ❖ Velar por el establecimiento y mantenimiento de la compatibilidad del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud con otros Sistemas de Gestión de Calidad.

Superintendencia Nacional de Salud: Tiene como función principal ejercer las funciones de vigilancia, inspección y control dentro del SOGCS y aplicar las sanciones en el ámbito de su competencia.

Entidades Departamentales y Distritales de Salud: Les corresponde cumplir y hacer cumplir en sus respectivas jurisdicciones, las disposiciones establecidas en el presente decreto y en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social, divulgar las disposiciones contenidas en esta norma y brindar asistencia a los

Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales para el cabal cumplimiento de las normas relativas a la habilitación de las mismas.

Entidades Municipales de Salud: Les corresponde brindar asistencia técnica para implementar la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud en los Prestadores de Servicios de Salud de su jurisdicción y también realizar la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud a los Prestadores de Servicios de Salud, que prestan servicios de salud a la población no afiliada.

Sistema Único de Habilidadación

Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB (18).

Sistema Único de Acreditación

Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso (18).

Principios:

Confidencialidad: La información a la cual se tenga acceso durante el proceso de acreditación, así como, los datos relacionados con las instituciones a las cuales les haya

sido negada la acreditación, son estrictamente confidenciales, salvo la información que solicite el Ministerio de la Protección Social relacionada con el número de entidades que no fueron acreditadas. No obstante, la condición de Institución acreditada podrá hacerse pública, previa autorización de ésta.

Eficiencia: Las actuaciones y procesos que se desarrollen dentro del Sistema Único de Acreditación procurarán la productividad y el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles con miras a la obtención de los mejores resultados posibles.

Gradualidad: El nivel de exigencia establecido mediante los estándares del Sistema Único de Acreditación será creciente en el tiempo, con el propósito de propender por el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud.

Entidad Acreditadora

El Sistema Único de Acreditación estará liderado por una única entidad acreditadora, seleccionada por el Ministerio de la Protección Social de conformidad con lo estipulado en las normas que rigen la contratación pública, quien será la responsable de conferir o negar la acreditación (18).

Manual de Estándares del Sistema Único de Acreditación

La Entidad Acreditadora aplicará los Manuales de Estándares del Sistema Único de Acreditación que para el efecto proponga la Unidad Sectorial de Normalización y adopte el Ministerio de la Protección Social, los cuales deberán revisarse y ajustarse, en caso de ser necesario, por lo menos cada tres (3) años (18).

PAMEC (Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad)

Con base en el Decreto 1011 de 2006, se define como “un mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad

esperada de la atención de salud” (18) y se define en el Anexo Técnico No. 2 de la Resolución 1043 de 2006 como “la forma a través de la cual la institución implementará el componente de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad.”

Los programas de auditoría deberán ser concordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superiores a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación. Es responsabilidad de las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, adelantar las acciones de vigilancia, inspección y control sobre el desarrollo de los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

ISO 9001 versión 2015

La norma ISO 9001 versión 2015 promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de los requisitos de este. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización (13).

La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA, con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos y dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados. El PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen

de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos, para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

9. Marco conceptual

Sistema General de Seguridad Social en Salud, SGSSS

Los objetivos del SGSSS son:

- ❖ Regular el servicio público esencial de salud.
- ❖ Crear condiciones de acceso en toda la población al servicio en todos los niveles de atención.

Además de lo contenido en la constitución política de Colombia entorno a la seguridad social en salud, son reglas de este servicio público las siguientes:

Equidad: El Sistema General de Seguridad Social en Salud proveerá los servicios de salud de igual calidad, a todos los habitantes en Colombia, independientemente de su capacidad de pago evitando así la discriminación y consecuente la injusticia social.

Obligatoriedad: La afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud es obligatoria para todos los habitantes en Colombia por lo tanto cada empleador deberá afiliar al sistema a todos sus trabajadores, y el estado será responsable de afiliar a quienes no tengan vínculos laborales ni capacidad de pago.

Protección integral: El Sistema General de Seguridad Social en Salud atenderá a la población en cuanto a educación, información, fomento de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia.

Libre escogencia: El Sistema General de Seguridad Social en Salud permitirá la participación de diferentes entidades que ofrezcan la administración y la prestación de los servicios de salud, bajo las regulaciones y vigilancia del Estado y se asegurará que los usuarios tengan libertad en la escogencia de las E.P.S e I.P.S, cuando ello sea posible según las condiciones de oferta de servicios.

Autonomía de instituciones: Las instituciones prestadoras de servicios de salud, tendrán por ley, y salvo en algunos casos, personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente.

Descentralización administrativa: El Sistema General de Seguridad Social en Salud será descentralizado y a él pertenecerán las direcciones seccionales, distritales y locales. Su estructura organizacional, de gestión y de decisiones técnicas, administrativas y financieras, deberán aportar a esta descentralización.

Participación social: El Sistema General de Seguridad Social en Salud estimulará la participación de los usuarios en la organización y control de las instituciones que lo integran. El Gobierno Nacional determinará los mecanismos de vigilancia de las comunidades sobre las entidades que conforman el sistema, teniendo en cuenta que es imperativo que participen participantes de las comunidades de usuarios en las juntas directivas de las entidades públicas.

Concertación: Deberá haber concertación entre los diversos agentes en todos los niveles y para ello el estado empleará como mecanismo formal a los Consejos Nacional, departamental, distrital y municipal de Seguridad Social en Salud.

Calidad: El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios la calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares determinados. Las instituciones prestadoras deberán estar acreditadas ante las entidades de vigilancia.

Auditoria en Salud

“La palabra auditoría viene del inglés audit que significa verificar o inspeccionar. Encuentra su origen, al igual que la palabra española “audiencia”, en las voces latinas audire, auditivo (acto de oír o audición de una lectura o de una declamación) o auditus (facultad de oír)” (21).

Auditar se define como el proceso de acumular y evaluar evidencia cuantificable de una entidad específica, proceso realizado por una persona calificada y competente con el fin de asegurar el grado de correspondencia entre los criterios establecidos y los resultados obtenidos, los cuales deben ser comunicados oportunamente a los involucrados en el proceso.

La auditoría en salud es un proceso de evaluación sistemática de la calidad y la gestión de por procesos en la atención en salud con el fin de identificar brechas y contribuir a la mejora en el beneficio de la población.

Seguridad del paciente

Es el conjunto de elementos, procesos, instrumentos y metodologías, que, de acuerdo a evidencia científicamente probada, buscan minimizar el riesgo de sufrir eventos adversos en el proceso de atención de salud, o en caso de sufrirlos, mitigar sus consecuencias. Implica la evaluación permanente de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implementar las barreras de seguridad necesarias.

Tiene como fin brindar recomendaciones técnicas para la implementación de los lineamientos en los procesos asistenciales, recopila las prácticas disponibles en la literatura médica, cuenta con evidencia suficiente y previene la ocurrencia de situaciones que afectan la seguridad del paciente, reduce y de ser posible elimina la ocurrencia de eventos adversos, estableciendo así, instituciones seguras.

Mejoramiento continuo:

Todo método de trabajo es susceptible de ser mejorado. Esta estrategia es el esfuerzo para aplicar mejoras en cada área de la organización que tiene relación con el cliente.

La mejora continua es la parte de la calidad total, en donde “la perfección nunca se logra, pero siempre se busca” (22), es un proceso que define la calidad y refleja lo que las empresas necesitan hacer si quieren ser competitivas a lo largo del tiempo.

Aseguramiento de la calidad:

Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que se requieren para asegurar la confiabilidad en un servicio, de tal manera que se adecue a los requisitos establecidos y de respuesta a las expectativas creadas (23).

10. Metodología

Este trabajo se realizó bajo la modalidad de proyecto de intervención y asumió el enfoque cualitativo para auditar el proceso misional de prestación de servicios asistenciales con soporte en los métodos de evaluación de revisión de registros, entrevista y observación en Servicios de Salud San Vicente Fundación, IPS prestadora de servicios de resonancia magnética general y especializada en el periodo 2021-1.

En correspondencia con lo anterior se evaluaron los procedimientos o actividades de: Agendamiento de pacientes, admisión de pacientes, preparación del paciente, realización del apoyo diagnóstico y entrega de resultados.

Tabla 1.Operacionalización de objetivos

| Objetivo Específico | Actividad | Descripción | Duración (meses) | Indicador de resultado (meta) |
|--|--|---|------------------|-------------------------------|
| 1. Determinar el alcance de la auditoría del proceso de prestación de servicios asistenciales en SSSVF. | 1. Reunión con el Comité Directivo de SSSVF para definir el alcance de la auditoría | Consiste en determinar con los líderes de la organización los procesos a evaluar mediante el ejercicio de auditoría | 1 | Alcance de la auditoría |
| 2. Establecer los requisitos necesarios para la planeación e implementación de la auditoría al proceso misional de prestación de servicios asistenciales en SSSVF. | 1. Revisión sistemática de la norma ISO 9001 versión 2015. 2. Establecimiento del contacto inicial con el auditado. 3. Determinación de la viabilidad de la auditoría. | Consiste en establecer una comunicación con el auditado y los representantes que este delegue, confirmar la realización de la auditoría, solicitar acceso a los documentos y brindar información a los participantes sobre los objetivos de la auditoría, el alcance, los métodos, el equipo auditor, el cronograma, los criterios de la auditoría y el tratamiento que se dará | 3 | |

| Objetivo Específico | Actividad | Descripción | Duración (meses) | Indicador de resultado (meta) |
|---------------------|--|--|------------------|--|
| | <p>4. Preparación de las actividades de auditoría.</p> | <p>a la información confidencial.</p> <p>Consiste en revisar la documentación pertinente al proceso de prestación de servicios asistenciales, realizar listas de verificación según los criterios definidos y realizar formularios para el registro de la información en lo relacionado a los hallazgos y el registro de las reuniones.</p> | | <p>Listado maestro de documentos</p> <p>Caracterización del proceso</p> <p>Procedimientos, instructivos o manuales del proceso.</p> <p>Indicadores de cumplimiento del proceso</p> |
| | <p>5. Preparación del plan de auditoría</p> | <p>Consiste en la preparación de un plan basado en la norma ISO 9001 versión 2015 y la información aportada por el auditado; en este se hace mención a: los objetivos, el alcance, el proceso a auditar, los criterios de la auditoría, la ubicación, la fecha de la auditoría, el horario, la duración, los métodos de la auditoría, los responsables y las funciones del equipo auditor, los recursos, los temas de la auditoría y los asuntos relacionados con la confidencialidad entre otros.</p> | | <p>Plan de auditoría</p> <p>Listas de Chequeo</p> |
| | <p>6. Realizar reunión de apertura</p> | <p>Consiste en confirmar con el líder del proceso (auditado) y los representantes que este delegue el plan de</p> | | <p>Reunión de Apertura</p> |

| Objetivo Específico | Actividad | Descripción | Duración (meses) | Indicador de resultado (meta) |
|---------------------|--|--|------------------|---|
| | <p>7. Realizar la revisión de la documentación durante la auditoría.</p> <p>8. Entrevistar al líder y los representantes que este delegue del proceso auditado y confrontar la entrevista con la ejecución del procedimiento.</p> <p>9. Recopilar y verificar la información</p> | <p>auditoría, asimismo realizar una presentación del equipo auditor y sus respectivas funciones, asegurar el cumplimiento de cada una de las actividades descritas en el plan e informar los términos y condiciones de la reunión en cuanto a los hallazgos y el cierre.</p> <p>Consiste en determinar si el proceso es conforme con los criterios de auditoría con base en la documentación aportada o disponible teniendo en cuenta que esta sea correcta, que esté completa, actualizada y que sea coherente.</p> <p>Consiste en realizar una entrevista a los participantes del proceso a auditar donde se evalúen de forma fluida todos los criterios de la auditoría.</p> <p>Consiste en registrar en los formatos definidos la evidencia que da cuenta de los hallazgos, verificar la calidad, la claridad y la pertinencia de la información obtenida en el marco de los objetivos, el alcance</p> | | <p>Lista de Asistencia</p> <p>Documentación suficiente para llevar a cabo la auditoría</p> <p>Lista de Asistencia</p> |

| Objetivo Específico | Actividad | Descripción | Duración (meses) | Indicador de resultado (meta) |
|---|--|--|------------------|--|
| | <p>10. Generar los hallazgos de la auditoría</p> <p>11. Preparar las conclusiones de auditoría</p> <p>12. Realizar la reunión de cierre</p> <p>13. Preparar y distribuir el informe de auditoría</p> | <p>y los criterios de la auditoría</p> <p>Consiste en evaluar las evidencias obtenidas frente a los criterios de la auditoría para determinar los hallazgos</p> <p>Consiste en dar cuenta del grado de conformidad del proceso frente a los criterios establecidos, reconocer las fortalezas y las oportunidades de mejora y validar el cumplimiento de los objetivos y el alcance de la auditoría.</p> <p>Consiste en celebrar la reunión de cierre de la Auditoría e informar el resultado de la misma de acuerdo al formato establecido para este fin.</p> <p>Consiste en proporcionar un registro completo de la auditoría, desde su inicio hasta su cierre a la organización.</p> | | <p>Reporte de fortalezas y hallazgos</p> <p>Acta de cierre de auditoría</p> <p>Lista de Asistencia</p> |
| <p>3. Identificar el nivel de conformidad del proceso misional de prestación de servicios asistenciales bajo la norma</p> | <p>1. Realización del informe de auditoría</p> | <p>Corresponde a los resultados de la auditoría clasificados según criterio, definición, resultado de la fortaleza y resultado del hallazgo</p> | | <p>Externa con enfoque en ISO 9001:2015 Servicios de Salud Sanvicente Fundación SSSVF</p> |

| Objetivo Específico | Actividad | Descripción | Duración (meses) | Indicador de resultado (meta) |
|---|---|--|------------------|---------------------------------|
| ISO 9001 versión 2015 en SSSVF. | | | | |
| 4. Proponer acciones de mejora dirigidas a la solución de los hallazgos en el proceso misional de prestación de servicios asistenciales en SSSVF. | 1. Definición de las acciones de mejora | Corresponde a las acciones de mejora planteadas para la organización en el marco del ciclo PHVA. | 1 mes | Propuesta de acciones de mejora |

11. Resultados

11.1. Alcance de la auditoría

Con base en las necesidades de la organización el Comité Directivo de SSSVF determinó como proceso misional a evaluar mediante la realización de una auditoría externa la prestación de servicios asistenciales conformado por: Agendamiento de pacientes, Admisión de pacientes, Preparación del paciente, Realización del Apoyo diagnóstico y Entrega de resultados.

11.2. Planificación de la auditoría

Con el objetivo de dar cumplimiento a la auditoría con enfoque en ISO 9001 versión 2015 se llevó a cabo una revisión sistemática de la norma con un experto técnico que permitió precisar los elementos conceptuales y los requisitos de la norma internacional en cada uno de sus bloques: Contexto de la organización, Liderazgo, Política, Planificación, Apoyo, Operación, Evaluación del desempeño y Mejora.

El contacto inicial para la ejecución de la auditoría se realizó de manera formal y presencial con el equipo directivo de SSSVF con el propósito de:

- ❖ Confirmar la autoridad para la ejecución de la auditoría
- ❖ Brindar información sobre los objetivos, el alcance, los métodos y la composición del equipo de auditores externos.
- ❖ Solicitar acceso al listado maestro de SSSVF en el proceso de prestación de servicios asistenciales.
- ❖ Determinar la confidencialidad de la información y el tratamiento de los datos.
- ❖ Establecer el cronograma de la auditoría
- ❖ Y definir los responsables auditados en cada uno de los procesos.

La determinación de la viabilidad de la auditoría consideró según la norma NTC ISO-19011 la información suficiente y relacionada con el proceso de prestación de servicios asistenciales que incluye los subprocesos de: Agendamiento de citas, Admisión del paciente, Preparación del paciente, Realización del Apoyo diagnóstico y Entrega de resultados; asimismo, consideró la información referente a otros procesos como compras, infraestructura y servicio al cliente; la disponibilidad de los auditados y de los recursos físicos y tecnológicos.

La documentación para la preparación de las actividades incluyó el manual de gestión de la calidad de SSSVF, la estrategia de la organización, los procedimientos de cada uno de los subprocesos auditados, la matriz de riesgos, el listado maestro de indicadores, el programa de seguridad del paciente, la gestión de incidentes y eventos adversos, los protocolos de lavado de manos, uso y manejo de elementos de protección personal, la gestión de las acciones preventivas y correctivas, el control diario de stock de medicamentos de control especial, el control de registro de temperatura y humedad, el control de ingreso de personal, la gestión y relación de quejas, reclamos, sugerencias y/o felicitaciones, la gestión de la satisfacción del cliente y las acciones para el mejoramiento continuo.

Para el desarrollo de la auditoría se diseñaron listas de chequeo específicas para cada subproceso de acuerdo a los bloques de la norma aplicables (Anexo 1) y se diseñó un formato para el registro de los asistentes a la auditoría (Anexo 2).

La preparación del plan de auditoría (Anexo 3) se basó en los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015, determinó el proceso a evaluar, el equipo auditor, el líder del proceso, el objetivo, el alcance de la auditoría, las actividades, las fechas, el horario, la duración prevista de cada uno de los subprocesos auditados y los respectivos responsables.

11.2.1. Implementación de la auditoría

Se realizó con todas las partes una reunión de apertura con el propósito de confirmar el acuerdo sobre el plan de auditoría, la celebración incluyó la presentación del equipo auditor y el personal auditado, la confirmación del objetivo, el alcance, los criterios de la auditoría, los métodos para su desarrollo y la presentación de los resultados, asimismo, los términos que darían por terminada la reunión, la oportunidad de realizar preguntas y la confidencialidad e imparcialidad del auditor (Anexo 4).

La auditoría implicó una revisión detallada de la documentación disponible para determinar la conformidad del proceso de servicios asistenciales con los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015, el resultado de la revisión se consolidó con el fin de apoyar las actividades definidas en el plan de auditoría. Mediante los métodos de entrevista, observación y revisión de documentos se recolectó la información y se registró en los formatos de listas de chequeo definidos en la planeación de la auditoría; se determinó como evidencia objetiva únicamente la información documentada que sustentó el subproceso auditado. Los hallazgos de la auditoría se precisan en el anexo 5.

Previo a la reunión del cierre el equipo auditor preparó las conclusiones de la auditoría, destacó el compromiso, la actitud, la confianza y la disposición de los colaboradores en pro de la mejora continua; reconoció las fortalezas del proceso misional de prestación de servicios asistenciales y las oportunidades de mejora en el marco de la norma ISO 9001 versión 2015 las cuales se socializaron con todo el personal de la organización en la reunión final o de cierre.

11.3. Conformidad del proceso misional bajo la norma ISO 9001-2015

El proceso misional auditado en Servicios de Salud Sanvicente Fundación no es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015; las oportunidades de mejora superan en casi dos veces las fortalezas del proceso auditado; los hallazgos más representativos se centran en primer lugar en el bloque ocho (8) de la operación

específicamente en los criterios de planificación y control operacional, requisitos para los productos y servicios, control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente y control de las salidas no conformes; en segundo lugar en el bloque siete (7) de apoyo siendo más representativos en los requisitos de comunicación e información documentada y en tercer lugar en el bloque nueve (9) de evaluación del desempeño los hallazgos fueron más representativos en el criterio de seguimiento, medición, análisis y evaluación (Anexo 5).

11.4. Acciones de mejora

Con el fin de dar cumplimiento al objetivo planteado se establecieron las siguientes acciones de mejora en el marco del ciclo PHVA:

Tabla 2. Acciones de mejora en el marco del ciclo PHVA

| PHVA | OBJETIVO |
|------|--|
| P | <ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar un plan de contingencia que garantice la continuidad en la prestación del servicio con calidad y oportunidad en caso de presentarse una falla en el equipo. 2. Elaborar un plan de contingencia en caso de falla del sistema Eris que soporte la continuidad en la planeación de las agendas. 3. Documentar el procedimiento de reacción ante una emergencia de código azul. 4. Establecer el proceso de reinducción para garantizar la correcta ejecución de los procesos en la operación del servicio y la continuidad de las competencias de los colaboradores. 5. Actualizar los procedimientos de agendamiento de citas, admisiones y registro, preparación del paciente, realización del apoyo diagnóstico, entrega de resultados, compras e infraestructura con todo el soporte documental en el sistema de gestión de calidad acordes a la dinámica de hoy de la organización e incluir el procedimiento de atención al cliente. |
| H | <ol style="list-style-type: none"> 6. Realizar de manera prioritaria una reinducción a todo el personal en temas estratégicos, de dirección y de procesos de la organización con soporte documental por cargo y área. 7. Desarrollar un sistema de comunicación para la organización. |

| PHVA | OBJETIVO |
|------|--|
| V | <ul style="list-style-type: none"> 8. Evaluar el entendimiento de los procesos y procedimientos de todos los colaboradores en inducciones y reinducciones. 9. Evaluar la satisfacción de los clientes internos y externos a fin de asegurar su permanencia y establecer acciones de mejora. 10. Revisar y actualizar el sistema de medición del SGC 11. Implementar acciones para evidenciar la gestión del riesgo en cada uno de los procesos. |
| A | <ul style="list-style-type: none"> 12. Realizar ciclo PHVA a todos los procedimientos que conforman el proceso de prestación de servicios asistenciales con el fin de evaluar el desempeño de los mismos y establecer las acciones preventivas correctivas y de control pertinentes. 13. Reforzar en los colaboradores todo aquello que a nivel de proceso es un requisito para eliminar el “yo creo que o yo trato de” en cada una de las actividades desempeñadas. 14. Registrar y hacerle seguimiento a las mejoras institucionales para que se evidencie el aprendizaje organizacional. |

12. Discusión

En la actualidad el mejoramiento continuo y el aseguramiento de la calidad en la prestación de los servicios de salud se ha convertido en la estrategia de las instituciones que buscan adaptarse a entornos cada vez más competitivos y a los requerimientos de sus clientes o usuarios para asegurar su permanencia en el sector; este hecho ha originado que las organizaciones constantemente requieran de procesos de autoevaluación o de evaluadores externos que determinen o reafirmen acciones de mejora preventivas o correctivas que generen valor y contribuyan al fortalecimiento de su estructura organizacional.

La auditoría de acuerdo a lo referido por Montilla y Herrera (24); fundamenta su importancia al constituirse como una segunda opinión, una retroalimentación, una función asesora con el propósito de aportar al control con fines de orientar el mejoramiento continuo y crear las bases de una cultura de disciplina que permita hacer frente a las vulnerabilidades o riesgos de la organización.

El escenario de la competencia por la sostenibilidad en el tiempo y la adaptación de las organizaciones a los cambios del entorno como efectos de la globalización de los mercados permite dar giro al concepto tradicional de la auditoría asociado únicamente a la identificación de las fallas y orienta a la auditoría a ser la herramienta estratégica del mejoramiento continuo, allí el auditor en su función de asesor y experto se orienta a transformar las fortalezas de la organización en ventajas competitivas que apoyan la gestión del conocimiento, al control de los riesgos para evitar su materialización, no solo se limita a gestionar las situaciones internas de la organización si no también las externas y se orienta a la creación de alianzas y estrategias que maximicen la calidad, la productividad y la competitividad de la organización garantizando su permanencia y adaptación en el entorno.

El desarrollo de la auditoría en estos escenarios fundamenta la real importancia de estas actividades en la gestión de las organizaciones. Siguiendo a Montilla y Herrera (24) para

potencializar los resultados de la auditoría se requiere la integración de un referente como la comunidad académica para llevar a cabo ejercicios de auditoría que permitan relacionar los conceptos y articular los conocimientos en este campo a la complejidad y las múltiples problemáticas que vivencian las organizaciones en el desarrollo de su objeto social; este planteamiento se convierte entonces en una relación de gana-gana y contribuye a la disminución de la brecha en lo que comúnmente se denomina teoría y práctica.

La integración de estos dos enfoques brinda solución a lo referido por Amaya, al definir que “el problema de la transición de la academia al mercado laboral radica en la experticia de la cual es carente el estudiante cuando recién vive la transición y propone que la academia debería propender mecanismos de contextualización en los que la teoría se refleje en la práctica” (25).

La falta de integración entre la academia y las organizaciones se considera una de las causas que dificultan la competitividad y la productividad asociada a procesos de desarrollo científico, investigativo y de innovación. Por lo tanto, se considera necesario cerrar la brecha y permitir la articulación armónica entre ambas para hacer uso de la experiencia de las organizaciones y los productos académicos asociados a trabajos y proyectos de investigación que impulsen de manera significativa el desarrollo, el crecimiento empresarial y que apuesten al mejoramiento continuo de las organizaciones en el marco de la calidad, la sostenibilidad y la adaptación al entorno.

En relación con los resultados obtenidos en la auditoría estos cumplen el propósito de aportar al control al establecer acciones de mejora que en el marco del ciclo PHVA contribuyan al mejoramiento continuo de la organización, crean la necesidad de acción inmediata por parte de la dirección y los colaboradores y constituyen según lo definido por la gerencia una herramienta esencial para orientar el plan de trabajo.

Los resultados obtenidos en este ejercicio se relacionan con una afectación del mejoramiento continuo de la organización que según Fernández (26) se fundamentan en el manejo aislado de la estrategia de la organización y la estrategia de la calidad, la

búsqueda de soluciones inmediatas que no se relacionan con la búsqueda constante de la calidad, la falta de estrategias de seguimiento y control en la implementación de las acciones de mejora, la falta de procesos de formación en la mejora continua y la falta de concepción de la calidad como cultura organizacional.

Con enfoque en los resultados que responden a la estrategia siguiendo a Fernández (26) quién los asocia a los conceptos de calidad, productividad y competitividad se permite concluir que en SSSVF existen fallas en la calidad al no disponer de información que permita comparar las necesidades de los clientes, usuarios o entidades remitentes frente a los servicios ofertados y prestados por la organización, asimismo, existen fallas en la productividad al no disponer de espacios que permitan fortalecer las habilidades de los colaboradores. En relación a la competitividad se destaca el valor agregado en utilidad clínica, oportunidad y confianza diagnóstica que en la propuesta de valor refiere SSSVF, criterios que le permiten posicionarse mejor frente a la competencia; sin embargo, debe considerarse que en línea con Fernández al no existir relación entre los conceptos que definen la estrategia se determina que en estas condiciones no es posible enfocar la gestión de la organización a un modelo de mejoramiento continuo.

El concepto de mejoramiento continuo y calidad si bien está relacionado con las organizaciones que implementan actividades de auditoría constantes, pero también depende en gran medida de la cultura y del empoderamiento del recurso humano en la búsqueda y consecución de estos dos principios; en este sentido, se define que “la fuerza del mejoramiento continuo y la capacidad de transformación de la organización provienen del talento humano, de su capacidad de análisis, creatividad, comunicación y compromiso con la organización y que el talento humano se considera la piedra angular del éxito de la organización” (24); por ello es fundamental asegurar el fortalecimiento continuo en el desarrollo de las capacidades y habilidades laborales de los colaboradores en las organizaciones.

13. Conclusiones

- ❖ Se observa humanización del servicio y enfoque a la seguridad del paciente, en cada una de las personas inmersas en el proceso auditado.
- ❖ Se concluye que la calidad del servicio ofrecido (resonancias), aporta de manera significativa a la elaboración de diagnósticos certeros y tratamientos efectivos.
- ❖ Se tiene claro el paso a paso de la atención en el servicio, pero no se encuentra documentación (formatos institucionalmente codificados) que respalde dicho proceso.
- ❖ Se evidencia en SSSVF, falta de conocimiento en la documentación, aplicación e importancia del sistema de gestión de calidad en dicha Institución.

14. Recomendaciones

- ❖ Se recomienda programar y ejecutar capacitaciones en auditoría, con el fin de preparar pertinentemente auditores internos que realicen seguimientos periódicos a la institución.
- ❖ Se recomienda diseñar y actualizar formatos y documentos a la luz del SGC, que faciliten la realización de ejercicios de auditoría y la aplicación del PHVA en la organización.
- ❖ Se recomienda realizar ejercicios de auditoría interna y externa, con un espacio mínimo de un año para la primera y de dos años para la segunda.
- ❖ Avanzar en un sistema de gestión de la calidad alineado a la cultura organizacional y la gestión por procesos.

15. Referencias


1. Mira JJ, Lorenzo S, Rodríguez Marín J, Buil JA. Conceptos y modelos de calidad. Hacia una definición de calidad asistencial. Pap. Psicol. 1999;(74).
2. Organización Mundial de la Salud, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, Grupo Banco Mundial. Prestación de servicios de salud de calidad: un imperativo global para la cobertura sanitaria universal [Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage] [Internet] [Consultado 2021 Ene 11] Disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340027/9789240016033-spa.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
3. Organización Mundial de la Salud. [Internet] OMS;2020 [Consultado 2021 Ene 11] Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>
4. Organización Mundial de la Salud. [Internet] OMS;2019 [Consultado 2021 Ene 11] Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
5. World Bank Group. Evaluación Externa de la Calidad de la Atención en el Sector Salud en Colombia [Internet] [Consultado 2021 Ene 20] Disponible en <https://www.bancomundial.org/es/topic/health/publication/external-assessment-of-quality-of-care-in-the-health-sector-in-colombia>
6. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 0256 por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud. Diario Oficial, 49794 (Feb. 22 2016).
7. Sistema Integrado de Información de la Protección Social SISPRO. [Internet] Ministerio de Salud y Protección Social; [Consultado 2021 Ene 20] Disponible en <https://www.sispro.gov.co/Pages/Home.aspx>
8. Cubillos Rodríguez MC, Rozo Rodríguez D. El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Rev. Univ. La Salle. [Internet]. 2009 [Consultado 2021 Feb 03];2009(48):80–99. Disponible en: <https://ciencia.lasalle.edu.co/ruls/vol2009/iss48/4/>
9. Carballo Mendivil B, Ochoa Ávila E, Murrieta Saavedra YA. Reflexión crítica de los sistemas de gestión de calidad: ventajas y desventaja. Revista En-Contexto. [Internet]. 2019 [Consultado 2021 Feb 03]; 8(12), 115-132. Disponible en: <https://ojs.tdea.edu.co/index.php/encontexto/article/view/668>

10. Reinoso N, Gómez FL. Contexto en salud y calidad en Colombia. [Internet] [Consultado 2021 Feb 03] Disponible en: <https://digitk.areandina.edu.co/bitstream/handle/areandina/1450/119%20CONTEXTO%20EN%20SALUD%20Y%20CALIDAD%20EN%20COLOMBIA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
11. Silberman M, Granados Cosme JA, Delgado Campos I, López Ortega V. Calidad de la atención en salud: el modelo de Avedis Donabedian. [Consultado 2010 Feb 03] Disponible en <https://www.insp.mx/produccion-editorial/publicaciones-antteriores-2010/3686-sistema-integral-calidad.html>
12. Joint Commission International. Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. 4a ed. [Internet] Joint Commission International;2010 [Actualización 2011 Ene 01; consultado 2021 Feb 15] Disponible en https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/seguridad_paciente/eu_def/adjuntos/2_Doc_referencia/JCI%204a%20Edicion%20EstandaresHospitales2011.pdf
13. Instituto Colombiano de normas técnicas y certificación (Icontec). NTC-ISO 9001-2015: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. [Internet] [Consultado 2021 Feb 22] Disponible en <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Normograma/NORMA%20ISO%209001%202015.pdf>
14. Sotelo Asef JG. La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011. Rev. iberoam. investig. desarro. educ. [Internet]. 2018 [Consultado 2021 Feb 22];8(16): 97-129. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-74672018000100097
15. Instituto Colombiano de normas técnicas y certificación (Icontec). NTC-ISO 19011-2012: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. [Internet] [Consultado 2021 Feb 28] Disponible en <http://sigug.uniguajira.edu.co:8080/sigug/pdf/ISO%2019011%202012.pdf>
16. República de Colombia. Constitución Política de Colombia de 1991 [Internet] [Consultado 2021 Abr 15] Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/inicio/Constitucion%20politica%20de%20Colombia%20-%202015.pdf>
17. República de Colombia. Ley 100 de 1993 por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 41148 (Dic. 23 1993).

18. Colombia Ministerio de Protección Social. (2006). Decreto 1011 de 2006 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Diario Oficial, 46230 (Abr.03 2006).
19. Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución Número 003100 de 2019 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Diario Oficial, 51149 (Nov.26 2019).
20. Ministerio de Salud y de la Protección Social de Colombia. (2018). Resolución 5095 de 2018 por la cual se adopta el "Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia Versión 3.1". Diario Oficial, 50784 (Nov.21 2018).
21. Arango Guzmán PN, Flórez Hurtado PA, Pérez Pérez AP, Rodríguez CM. Estado del arte del concepto de auditoría en salud [Internet]: Universidad Santo Tomás; 2018 [Consultado 2021 May 02] Disponible en: <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/10413/Arangopaola2018.pdf?sequence=1>
22. Mijnbouw Geologie N. Mejoramiento continuo [Internet] [Consultado 2021 May 02] Disponible en: https://www.academia.edu/9335184/Tema_11._Mejoramiento_Cont%C3%ADnuo
23. Universidad EAFIT. Aseguramiento de la calidad [Internet] [Consultado 2021 May 02] Disponible en: <https://www.eafit.edu.co/escuelas/administracion/consultorio-contable/Documents/A%20Aseguramiento%20de%20la%20CALIDAD.pdf>
24. Montilla Galvis OJ, Herrera Marchena LG. El deber ser de la auditoría. Estudios Gerenciales. [Internet]. 2006 [Consultado 2021 Jun 03]; 22 (98), 83-110. Disponible en http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-59232006000100004
25. Amaya Carpeta DR. Revisión del ejercicio de la auditoría interna y la formación de capital humano-Plan de capacitación integral. [Internet] Bogotá D.C: Universidad Católica de Colombia;2017 [Consultado 09 Jun 2021]. Disponible en <https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/15195/1/trabajo%20de%20grado-%20plan%20de%20capacitacion.pdf>
26. Fernández EM. Mejoramiento continuo de la calidad. [Internet] [Consultado 2021 Jun 03] Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/49594772_GESTION_DEL_MEJORAMIENTO_CONTINUO.


16. Anexos

Anexo 1. Listas de chequeo

| | | | |
|--|---|-----------------|------------|
|  UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez | LISTA DE CHEQUEO AUDITORÍA EXTERNA | CÓDIGO: | FOR-GC-001 |
| | | VERSIÓN: | 01 |
| NOMBRE DEL MACROPROCESO: | MEJORA CONTINUA | Página 55 de 87 | |
| NOMBRE DEL PROCESO: | GESTION DE LA CALIDAD | | |
| NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: | AUDITORÍAS | | |
| RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN: | GESTORA DE CALIDAD | | |
| RESPONSABLE DE LA APROBACIÓN: | DIRECCIÓN GENERAL | | |
| FECHA DE LA VIGENCIA: | ENERO 20 DE 2021 | | |


| Auditoria No. 1 | | Auditor (es) Externo (s): | | | |
|-----------------------------------|--|--|----|----|--------------------------------------|
| Auditado: | | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | |
| Hora Real de la Auditoria: | | Procedimiento: Agendamiento de citas | | | Página 1 |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | ANOTACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿Cuáles son y dónde se encuentran definidos los requisitos para el agendamiento de la cita? | | | | |
| | ¿Cuáles son los criterios de aceptación o rechazo para asignar una cita a un paciente que tiene esquilas en la cara y le realizarán una ATM? | | | | |
| | ¿Dónde se encuentra documentado el procedimiento para la asignación de la cita y como se garantiza su cumplimiento? | | | | |
| | ¿Qué acciones se desarrollan desde el proceso de asignación de citas que garanticen el acceso sin barreras a la prestación del servicio? | | | | |
| | ¿Qué lineamientos tienen definidos para la priorización del paciente teniendo en cuenta su condición clínica y su vulnerabilidad? | | | | |
| | ¿Qué riesgos tiene identificados dentro de su procedimiento? | | | | |
| | ¿Qué controles tiene definidos en su procedimiento para que no se materialice? (Evidencia objetiva) | | | | |

| Auditoría No. 1 | | Auditor (es) Externo (s): | | | |
|-----------------------------------|---|--|-----------|-----------|---|
| Auditado: | | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | |
| Hora Real de la Auditoría: | | Procedimiento: Agendamiento de citas | | | Página 1 |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | ANOTACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿Cuándo se presenta la cancelación de una cita como lo controla para que no se materialice el riesgo? (Ejemplo) | | | | |
| | ¿En caso de que se presente una queja, una felicitación o una sugerencia, como la trata, como la analiza? | | | | |
| | ¿Cómo realizan trazabilidad a la queja, reclamo o petición de un usuario? | | | | |
| | ¿Qué tienen ustedes dentro de este proceso que sea de propiedad del paciente y cómo garantizan la protección, salvaguardia y custodia de esas pertenencias? | | | | |
| | ¿En caso de pérdida, deterioro o uso inadecuado se tiene documentado alguna situación que se haya presentado? | | | | |
| | ¿El proceso cuenta con indicadores de seguimiento y medición? ¿Se encuentran documentados?, ¿Cuándo evidencian una desviación del indicador que hacen? | | | | |
| | ¿Se realiza revisión y control de cualquier acción correctiva tomada? ¿Este proceso se encuentra documentado? (Acciones de mejorar-unir). | | | | |
| | ¿Conoce la política de calidad? ¿Cómo la interpreta?, ¿Cuál es la misión o razón de ser de la empresa? | | | | |
| | ¿Dentro de su puesto de trabajo como contribuye al logro de los objetivos de la organización? | | | | |

| | | | |
|--|---|-----------------|------------|
|  UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez | LISTA DE CHEQUEO AUDITORÍA EXTERNA | CÓDIGO: | FOR-GC-001 |
| | | VERSIÓN: | 01 |
| NOMBRE DEL MACROPROCESO: | MEJORA CONTINUA | Página 57 de 87 | |
| NOMBRE DEL PROCESO: | GESTION DE LA CALIDAD | | |
| NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: | AUDITORÍAS | | |
| RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN: | GESTORA DE CALIDAD | | |
| RESPONSABLE DE LA APROBACIÓN: | DIRECCIÓN GENERAL | | |
| FECHA DE LA VIGENCIA: | ENERO 20 DE 2021 | | |


| | | | | | |
|-----------------------------------|---|----------|-----------|------------------|---|
| Auditoria No. 1 | Auditor (es) Externo (s): | | | | |
| Auditado: | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | | |
| Hora Real de la Auditoria: | Procedimiento: Admisión de pacientes | | | Página 1: | |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | OBSERVACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿Cuáles son y dónde se encuentran definidos los requisitos para la admisión de los pacientes? | | | | |
| | ¿Dónde se encuentra documentado el procedimiento para la admisión de los pacientes y como se garantiza su cumplimiento? | | | | |
| | ¿Qué acciones se desarrollan desde el proceso de admisiones que garanticen el acceso sin barreras a la prestación del servicio? | | | | |
| | ¿Qué lineamientos tienen definidos para la priorización del paciente teniendo en cuenta su condición clínica y su vulnerabilidad? | | | | |
| | ¿Qué riesgos tiene identificados dentro de su procedimiento? | | | | |
| | ¿Qué controles tiene definidos en su procedimiento para que no se materialice? (Evidencia objetiva) | | | | |
| | ¿Cuándo se presenta un riesgo como lo controla para que este no se materialice? (Ejemplo) | | | | |
| | ¿En caso de que se presente una queja, una felicitación o una sugerencia, como la trata, como la analiza? | | | | |
| | ¿Cómo realizan trazabilidad a la queja, reclamo o petición de un usuario? | | | | |

| | | | | | |
|-----------------------------------|---|----------|-----------|------------------|---|
| Auditoría No. 1 | Auditor (es) Externo (s): | | | | |
| Auditado: | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | | |
| Hora Real de la Auditoría: | Procedimiento: Admisión de pacientes | | | Página 1: | |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | OBSERVACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿Qué tienen ustedes dentro de este proceso que sea de propiedad del paciente y cómo garantizan la protección, salvaguardia y custodia de esas pertenencias? | | | | |
| | ¿En caso de pérdida, deterioro o uso inadecuado se tiene documentado alguna situación que se haya presentado? | | | | |
| | ¿El proceso cuenta con indicadores de seguimiento y medición?, ¿Se encuentran documentados?, ¿Cuándo evidencian una desviación del indicador que hacen? | | | | |
| | ¿Se realiza revisión y control de cualquier acción correctiva tomada? ¿Este proceso se encuentra documentado? | | | | |
| | ¿Conoce la política de calidad? ¿Cómo la interpreta? ¿Cuál es la misión o razón de ser de la empresa? | | | | |
| | ¿Dentro de su puesto de trabajo como contribuye al logro de los objetivos de la organización? | | | | |

| | | | |
|--|---|-----------------|------------|
|  UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez | LISTA DE CHEQUEO AUDITORÍA EXTERNA | CÓDIGO: | FOR-GC-001 |
| | | VERSIÓN: | 01 |
| NOMBRE DEL MACROPROCESO: | MEJORA CONTINUA | Página 59 de 87 | |
| NOMBRE DEL PROCESO: | GESTION DE LA CALIDAD | | |
| NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: | AUDITORÍAS | | |
| RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN: | GESTORA DE CALIDAD | | |
| RESPONSABLE DE LA APROBACIÓN: | DIRECCIÓN GENERAL | | |
| FECHA DE LA VIGENCIA: | ENERO 20 DE 2021 | | |

| Auditoría No. 1 | | Auditor (es) Externo (s): | | | |
|-----------------------------------|---|--|----|----|--------------------------------------|
| Auditado: | | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | |
| Hora Real de la Auditoría: | | Procedimiento: Preparación del paciente | | | Página 1: |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | ANOTACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿Cuáles son y dónde se encuentran definidos los requisitos para la preparación del paciente? | | | | |
| | ¿Dónde se encuentra documentado el procedimiento para la preparación del paciente y como se garantiza su cumplimiento? | | | | |
| | ¿Qué riesgos tiene identificados dentro de su procedimiento? | | | | |
| | ¿Qué controles tiene definidos en su procedimiento para que no se materialice? (Evidencia objetiva) | | | | |
| | ¿Cuándo se presenta un riesgo como lo controla para que este no se materialice? (Ejemplo) | | | | |
| | ¿En caso de que se presente una queja, una felicitación o una sugerencia, como la trata, como la analiza? | | | | |
| | ¿Cómo realizan trazabilidad a la queja, reclamo o petición de un usuario? | | | | |
| | ¿Qué tienen ustedes dentro de este proceso que sea de propiedad del paciente y cómo garantizan la protección, salvaguardia y custodia de esas pertenencias? | | | | |

| Auditoría No. 1 | | Auditor (es) Externo (s): | | | |
|-----------------------------------|--|--|----|----|--------------------------------------|
| Auditado: | | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | |
| Hora Real de la Auditoría: | | Procedimiento: Preparación del paciente | | | Página 1: |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | ANOTACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿En caso de pérdida, deterioro o uso inadecuado se tiene documentado alguna situación que se haya presentado? | | | | |
| | ¿El proceso cuenta con indicadores de seguimiento y medición? ¿Se encuentran documentados? ¿Cuándo evidencian una desviación del indicador que hacen? | | | | |
| | ¿Cómo se identifican, valoran y analizan las posibles acciones inseguras que se pueden generar durante la ejecución del procedimiento y como a partir del análisis desarrollan barreras de seguridad para minimizar la ocurrencia de eventos adversos? | | | | |
| | ¿Qué acciones se llevan a cabo para garantizar la prevención y control de infecciones por ejemplo en el caso de los procedimientos de artroresonancia? | | | | |
| | ¿Qué acciones se han desarrollado para la verificación del lavado de mano y uso de guantes? | | | | |
| | ¿Qué acciones se han desarrollado para la promoción y el uso de medidas de protección personal (Mascarillas, guantes, batas)? | | | | |
| | ¿Se realiza revisión y control de cualquier acción correctiva tomada? ¿Este proceso se encuentra documentado? | | | | |
| | ¿Conoce la política de calidad? ¿Cómo la interpreta? (¿Cuál es la misión o razón de ser de la empresa? | | | | |
| | ¿Dentro de su puesto de trabajo como contribuye al logro de los objetivos de la organización? | | | | |

| | | | |
|--|---|-----------------|------------|
|  UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez | LISTA DE CHEQUEO AUDITORÍA EXTERNA | CÓDIGO: | FOR-GC-001 |
| | | VERSIÓN: | 01 |
| NOMBRE DEL MACROPROCESO: | MEJORA CONTINUA | Página 61 de 87 | |
| NOMBRE DEL PROCESO: | GESTION DE LA CALIDAD | | |
| NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: | AUDITORÍAS | | |
| RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN: | GESTORA DE CALIDAD | | |
| RESPONSABLE DE LA APROBACIÓN: | DIRECCIÓN GENERAL | | |
| FECHA DE LA VIGENCIA: | ENERO 20 DE 2021 | | |

| Auditoría No. 1 | | Auditor (es) Externo (s): | | | |
|-----------------------------------|---|--|----|----|--------------------------------------|
| Auditado: | | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | |
| Hora Real de la Auditoría: | | Procedimiento: Realización del apoyo diagnóstico | | | Página 1: |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | ANOTACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿Cuáles son y dónde se encuentran definidos los requisitos para la realización de la toma de la imagen? | | | | |
| | ¿Dónde se encuentra documentado el procedimiento para la realización del apoyo diagnóstico y como se garantiza su cumplimiento? | | | | |
| | ¿Qué riesgos tiene identificados dentro de su procedimiento? | | | | |
| | ¿Qué controles tiene definidos en su procedimiento para que no se materialice? (Evidencia objetiva) | | | | |
| | ¿Cuándo se presenta un riesgo como lo controla para que este no se materialice? (Ejemplo) | | | | |
| | ¿En caso de que se presente una queja, una felicitación o una sugerencia, como la trata, como la analiza? | | | | |
| | ¿Cómo realizan trazabilidad a la queja, reclamo o petición de un usuario? | | | | |
| | ¿Qué tienen ustedes dentro de este proceso que sea de propiedad del paciente y cómo garantizan la protección, salvaguardia y custodia de esas pertenencias? | | | | |
| | ¿En caso de pérdida, deterioro o uso inadecuado se tiene documentado alguna situación que se haya presentado? | | | | |

| Auditoria No. 1 | | Auditor (es) Externo (s): | | | |
|-----------------------------------|--|--|----|----|--------------------------------------|
| Auditado: | | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | |
| Hora Real de la Auditoria: | | Procedimiento: Realización del apoyo diagnostico | | | Página 1: |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | ANOTACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿Qué método utilizan ustedes para preservar o almacenar las imágenes de los estudios de los pacientes y por cuánto tiempo? | | | | |
| | ¿El proceso cuenta con indicadores de seguimiento y medición? ¿Se encuentran documentados?, ¿Cuándo evidencian una desviación del indicador que hacen? | | | | |
| | ¿Se realiza revisión y control de cualquier acción correctiva tomada? ¿Este proceso se encuentra documentado? | | | | |
| | ¿Conoce la política de calidad? ¿Cómo la interpreta? (¿Cuál es la misión o razón de ser de la empresa? | | | | |
| | ¿Dentro de su puesto de trabajo como contribuye al logro de los objetivos de la organización? | | | | |

| | | | |
|--|---|-----------------|------------|
|  UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez | LISTA DE CHEQUEO AUDITORÍA EXTERNA | CÓDIGO: | FOR-GC-001 |
| | | VERSIÓN: | 01 |
| NOMBRE DEL MACROPROCESO: | MEJORA CONTINUA | Página 63 de 87 | |
| NOMBRE DEL PROCESO: | GESTION DE LA CALIDAD | | |
| NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: | AUDITORÍAS | | |
| RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN: | GESTORA DE CALIDAD | | |
| RESPONSABLE DE LA APROBACIÓN: | DIRECCIÓN GENERAL | | |
| FECHA DE LA VIGENCIA: | ENERO 20 DE 2021 | | |

| Auditoria No. 1 | | Auditor (es) Externo (s): | | | |
|-----------------------------------|---|--|----|----|--------------------------------------|
| Auditado: | | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | |
| Hora Real de la Auditoria: | | Procedimiento: Entrega de resultados | | | Página 1: |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | ANOTACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿Cuáles son y dónde se encuentran definidos los requisitos para la entrega de resultados? | | | | |
| | ¿Dónde se encuentra documentado el procedimiento para la entrega de resultados y como se garantiza su cumplimiento? | | | | |
| | ¿Qué riesgos tiene identificados dentro de su procedimiento? | | | | |
| | ¿Qué controles tiene definidos en su procedimiento para que no se materialice? (Evidencia objetiva) | | | | |
| | ¿Cuándo se presenta un riesgo como lo controla para que este no se materialice? (Ejemplo) | | | | |
| | ¿En caso de que se presente una queja, una felicitación o una sugerencia, como la trata, como la analiza? | | | | |
| | ¿Cómo realizan trazabilidad a la queja, reclamo o petición de un usuario? | | | | |
| | ¿Qué tienen ustedes dentro de este proceso que sea de propiedad del paciente y cómo garantizan la protección, salvaguardia y custodia de esas pertenencias? | | | | |
| | ¿En caso de pérdida, deterioro o uso inadecuado se tiene documentado alguna situación que se haya presentado? | | | | |

| Auditoría No. 1 | | Auditor (es) Externo (s): | | | |
|-----------------------------------|--|--|-----------|-----------|---|
| Auditado: | | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | |
| Hora Real de la Auditoría: | | Procedimiento: Entrega de resultados | | | Página 1: |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | ANOTACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿El proceso cuenta con indicadores de seguimiento y medición? ¿Se encuentran documentados?, ¿Cuándo evidencian una desviación del indicador que hacen? | | | | |
| | ¿Se realiza revisión y control de cualquier acción correctiva tomada? ¿Este proceso se encuentra documentado? | | | | |
| | ¿Conoce la política de calidad? ¿Cómo la interpreta? (¿Cuál es la misión o razón de ser de la empresa? | | | | |
| | ¿Dentro de su puesto de trabajo como contribuye al logro de los objetivos de la organización? | | | | |


| | | | |
|--|---|-----------------|------------|
|  UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez | LISTA DE CHEQUEO AUDITORÍA EXTERNA | CÓDIGO: | FOR-GC-001 |
| | | VERSIÓN: | 01 |
| NOMBRE DEL MACROPROCESO: | MEJORA CONTINUA | Página 65 de 87 | |
| NOMBRE DEL PROCESO: | GESTION DE LA CALIDAD | | |
| NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: | AUDITORÍAS | | |
| RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN: | GESTORA DE CALIDAD | | |
| RESPONSABLE DE LA APROBACIÓN: | DIRECCIÓN GENERAL | | |
| FECHA DE LA VIGENCIA: | ENERO 20 DE 2021 | | |

| Auditoría No. 1 | | Auditor (es) Externo (s): | | | |
|-----------------------------------|--|--|----|----|--------------------------------------|
| Auditado: | | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | |
| Hora Real de la Auditoría: | | Procedimiento: Servicio al cliente, Compras, Infraestructura. | | | Página 1: |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | ANOTACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿Qué recursos se requieren para la prestación del servicio y dónde están determinados? | | | | |
| | ¿Qué condiciones brinda Servicios de Salud en materia de silencio, confort y hotelería a los usuarios, sistemas de orientación y señalización? | | | | |
| | ¿Qué mecanismos se han desarrollado para evaluar la adherencia a guías, protocolos y la retroalimentación con el personal y las acciones emprendidas cuando se evidencian brechas? | | | | |
| | ¿Qué procesos se tienen contratados externamente? | | | | |
| | ¿Qué tipo controles se tienen para garantizar la prestación del servicio? | | | | |
| | ¿Cuentan con una unidad de atención al usuario? | | | | |
| | ¿En caso de que se presente una queja, una felicitación o una sugerencia, como la trata, como la analiza? | | | | |
| | ¿Cómo realizan trazabilidad a la queja, reclamo o petición de un usuario? | | | | |
| | ¿Qué indicadores tiene la organización para medir la satisfacción del usuario? | | | | |

| Auditoría No. 1 | | Auditor (es) Externo (s): | | | |
|-----------------------------------|--|--|-----------|-----------|---|
| Auditado: | | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | |
| Hora Real de la Auditoría: | | Procedimiento: Servicio al cliente, Compras, Infraestructura. | | | Página 1: |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | ANOTACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿Cómo garantiza la organización que cuenta con la capacidad instalada suficiente para la prestación del servicio? | | | | |
| | ¿Cómo garantiza la organización que el proceso de compras cumple con los requisitos para la prestación del servicio? (Listado de insumos para la prestación del servicio, insumos médicos, generales, conservación, temperatura) | | | | |
| | ¿Qué procedimientos tienen implementados para la evaluación y selección de proveedores y cuáles son los criterios de aceptación y rechazo de estos? | | | | |
| | ¿Qué actividades se tienen implementadas en la prestación del servicio que permitan validar que este se prestó de manera correcta? (Controles, mediciones, validaciones antes de que el producto salga). | | | | |
| | ¿Considerando que una no conformidad es la entrega de un estudio a la persona equivocada, la elaboración incorrecta de una factura, que análisis posteriores se hacen para prevenir que esto vuelva a ocurrir? | | | | |
| | ¿Tienen establecido algún método para evaluar el desempeño o la relación de Servicios de Salud con los clientes? ¿Tienen alguna evidencia? | | | | |
| | ¿La gerencia realiza revisiones constantes del sistema de gestión de la calidad? (Actas del comité directivo) | | | | |
| | ¿Las acciones de mejora diseñadas, son socializadas con todos los colaboradores del servicio? (Actas del grupo primario) | | | | |
| | ¿Se realiza revisión y control de cualquier acción correctiva tomada? ¿Este proceso se encuentra documentado? | | | | |
| | ¿Conoce la política de calidad? ¿Cómo la interpreta? (¿Cuál es la misión o razón de ser de la empresa? | | | | |


| Auditoria No. 1 | | Auditor (es) Externo (s): | | | |
|-----------------------------------|--|--|----|----|--------------------------------------|
| Auditado: | | Proceso Auditado: Prestación de servicios asistenciales | | | |
| Hora Real de la Auditoria: | | Procedimiento: Servicio al cliente, Compras, Infraestructura. | | | Página 1: |
| REQUISITO | PREGUNTA | C | NC | NA | ANOTACIONES/EVIDENCIAS DE AUDITORIAS |
| | ¿Dentro de su puesto de trabajo como contribuye al logro de los objetivos de la organización? | | | | |
| | ¿Las políticas corporativas están direccionadas a la seguridad del paciente y la atención centrada en el usuario y son entendidas por la organización? | | | | |
| | ¿Como se ha preparado Servicios de Salud para una contingencia de manera que garantice una atención segura? | | | | |
| | ¿Qué acciones desarrolla Servicios de Salud para garantizar el acceso sin barreras a la prestación del servicio (Barreras: Administrativas, Poca oferta, altos costos de los procedimientos) | | | | |
| | *Liderazgo y compromiso en el SGC (Observación) | | | | |

Anexo 2. Formato de asistencia auditoría

| | | | | |
|--|--|-----------------|-----------------|----------------|
|  UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez | FORMATO DE ASISTENCIA AUDITORIA | | CÓDIGO: | FOR- GC-002 |
| | | | VERSION: | |
| NOMBRE DEL MACROPROCESO: | MEJORA CONTINUA | | Página 68 de 87 | |
| NOMBRE DEL PROCESO: | GESTIÓN DE LA CALIDAD | | | |
| NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: | AUDITORÍAS | | | |
| RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN: | GESTORA DE CALIDAD | | | |
| RESPONSABLE DE LA APROBACIÓN: | DIRECCIÓN GENERAL | | | |
| FECHA DE LA VIGENCIA: | ENERO 20 DE 2021 | | | |
| PERSONAL AUDITADO | | | | |
| NOMBRE | PUESTO/AREA | APERTURA | CIERRE | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | | | |
|-------------------------|--------------------|-----------------|---------------|
| PERSONAL AUDITOR | | | |
| NOMBRE | PUESTO/AREA | APERTURA | CIERRE |
| | | | |
| | | | |

Anexo 3. Plan de auditoría

| | | | |
|--|--------------------------|-----------------|------------|
|  UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez | PLAN DE AUDITORIA | CÓDIGO: | FOR-GC-003 |
| | | VERSIÓN: | 01 |
| NOMBRE DEL MACROPROCESO: | MEJORA CONTINUA | Página 69 de 87 | |
| NOMBRE DEL PROCESO: | GESTION DE LA CALIDAD | | |
| NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: | AUDITORIAS | | |
| RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN: | GESTORA DE CALIDAD | | |
| RESPONSABLE DE LA APROBACIÓN: | DIRECCIÓN GENERAL | | |
| FECHA DE LA VIGENCIA: | ENERO 20 DE 2021 | | |

| | |
|---------------------------------|---|
| PROCESO A AUDITAR | Prestación de servicios asistenciales |
| AUDITORES EXTERNOS | |
| NOMBRE Y PUESTO AUDITADO | Líder del proceso |
| FECHA DE LA NOTIFICACIÓN | Viernes 14 de mayo del 2021 |
| OBJETIVO | Identificar las acciones de mejora del proceso misional de prestación de servicios asistenciales en SSSVF mediante la implementación de una auditoría externa bajo la norma ISO 9001 versión 2015 para el año 2021-1. |
| ALCANCE | Prestación y operación de servicios de apoyo diagnóstico en resonancia magnética |

| PLAN DE LA AUDITORIA | | |
|-----------------------------|-------------------------------|---|
| | DÍA | HORA |
| REUNIÓN DE APERTURA | lunes 24 de mayo del 2021 | 08:00 am a 8:30 am |
| DESARROLLO/EJECUCIÓN | lunes 24 de mayo del 2021 | 09:00 am a 12:00 m Agendamiento de citas 12: 00 a 01:00 pm Almuerzo 01:00 pm a 04:00 pm Agendamiento de citas 04:00 pm a 05:00 pm Reunión de auditores |
| | martes 25 de mayo del 2021 | 09:00 am a 12:00 am Admisiones y registro 12:00 am a 01:00 pm Almuerzo 01:00 pm a 04:00 pm Preparación del paciente 04:00 pm a 05:00 pm Reunión de auditores |
| | miércoles 26 de mayo del 2021 | 09:00 am a 10:00 am Realización del apoyo diagnóstico |

| | | | 10:00 am a 10:30 am Lectura 10:30 am a 12:00 m Entrega de resultados 12:00 m a 01:00 pm Almuerzo 01:00 pm a 04:00 pm Reunión de auditores | |
|-------------------------|--------------------------------------|--|--|---|
| REUNIÓN CIERRE | | Miércoles 26 de mayo del 2021 | 04:00 pm a 05:00 pm | |
| Auditor Externo | Ítem | Requisitos | Procedimiento o Actividades Auditadas | Responsable Auditado |
| Daniela Jiménez Ramírez | 5 5.1 5.2 5.3 | Liderazgo Liderazgo y compromiso Política Roles, responsabilidades y autoridades en la organización | <ul style="list-style-type: none"> • Agendamiento de pacientes • Admisión de pacientes • Preparación del paciente | Auxiliar administrativa Agendamiento de citas Auxiliar administrativa- Admisión de pacientes |
| Yesica Naranjo Álvarez | 6 6.1 6.2 6.3 | Planificación Acciones para abordar riesgos y oportunidades Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos Planificación de los cambios | <ul style="list-style-type: none"> • Realización del • apoyo diagnóstico • Entrega de resultados | Auxiliar de enfermería- Preparación del paciente Tecnóloga en imágenes- |
| | 7 7.1 7.2 7.3 7.4 7.5 | Apoyo Recursos Competencia Toma de conciencia Comunicación Información documentada | | Realización del apoyo diagnóstico Auxiliar administrativo- Entrega de resultados |
| | 8 8.1 8.2 8.4 8.5 8.6 | Operación Planificación y control operacional Requisitos para los productos y servicios Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente Producción y provisión del servicio | | |


| Auditor Externo | Ítem | Requisitos | Procedimiento o Actividades Auditadas | Responsable Auditado |
|-----------------|-------------|--|---------------------------------------|----------------------|
| | 8.7 | Liberación de los productos y servicios | | |
| | | Control de las salidas no conformes | | |
| | 9 | | | |
| | 9.1 | Evaluación del desempeño | | |
| | | Seguimiento, medición, análisis y evaluación | | |
| | 9.2 | | | |
| | 9.3 | Auditoría Interna | | |
| | | Revisión por la dirección | | |
| | 10 | | | |
| | 10.2 | Mejora | | |
| | | Acciones correctivas y preventivas | | |

Nota: Las reuniones de apertura y cierre se harán con los líderes del y colaboradores del proceso. Para efectos de el cubrimiento total del Sistema de Gestión de Calidad en el horario establecido por la organización puede presentarse una variación de los horarios notificados (Turno am-Turno pm)

Coordinador de Calidad de SSSVF

Auditor (es) externos(s) (Nombre y Firma)

Anexo 4. Acta de Apertura

| | | | |
|--|---------------------------------------|------------------------|------------|
|  UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez | ACTA DE APERTURA DE AUDITORIA | CÓDIGO: | FOR-GC-004 |
| | | VERSIÓN: | 01 |
| NOMBRE DEL MACROPROCESO: | MEJORA CONTINUA | Página 72 de 87 | |
| NOMBRE DEL PROCESO: | PRESTACIÓN DE SERVICIOS ASISTENCIALES | | |
| NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: | AUDITORÍAS EXTERNAS | | |
| RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN: | | | |
| RESPONSABLE DE LA APROBACIÓN: | GERENCIA | | |
| FECHA DE LA VIGENCIA: | | | |

| | | |
|----------------------|---------------|--------------|
| AUDITORIA No. | FECHA: | HORA: |
| | | |

ORDEN DE LA REUNIÓN

1. Presentación de los Auditores Externos
2. proporcionar y llenar lista de Asistencia.
3. Presentación de los responsables de la parte auditada y personal involucrado
4. Revisión del objetivo y alcance de la auditoría externa
5. Breve Presentación del Plan de Auditoría Externa
6. Forma en que se presentan los resultados y conclusiones de la auditoría externa
7. Breve presentación de la metodología a seguir durante el desarrollo de la auditoria

Confirmar los asuntos relacionados con la confidencialidad e imparcialidad del auditor

Auditores externos (Nombre y firma)

Auditores externos (Nombre y firma)

Anexo 5. Resultados de la auditoría

Informe de Auditoría Externa con enfoque en ISO 9001:2015 Servicios de Salud Sanvicente Fundación SSSVF



Audidores: Yesica Naranjo Álvarez y Daniela Jiménez Ramírez

PRESENTACIÓN

En el marco del trabajo de grado, semestre 2021-1, para la especialización en auditoría en salud se realizó para Servicios de Salud San Vicente Fundación, una auditoría externa para identificar las acciones de mejora del proceso misional de prestación de servicios asistenciales con enfoque en la norma ISO 9001:2015 en el marco del PAMEC institucional.

Esta auditoría se realizó con base en la metodología planteada en el capítulo 6 de la norma técnica colombiana NTC ISO 19011 que proporciona orientaciones para el inicio de la auditoría, la preparación, la realización de las actividades de auditoría y la preparación y distribución del informe final.

Con soporte en los métodos de evaluación de revisión de registros, entrevista y observación se realizó la auditoría entre los días 24, 25 y 26 del mes de mayo de 2021, al proceso de prestación de servicios asistenciales conformado por los siguientes subprocesos: 1. Agendamiento de citas, 2. Admisiones y registro, 3. Preparación del paciente, 4. Realización del apoyo diagnóstico y 5. Entrega de resultados.

La auditoría permitió evaluar el grado de conformidad del proceso respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, establecer las fortalezas y las oportunidades de cambio en el marco del mejoramiento continuo de la calidad.

Los procesos de auditoría bajo esta normatividad constituyen una herramienta fundamental al favorecer la competitividad, la sistematización de los procesos o

procedimientos, su nivel de desempeño, el abordaje de los riesgos, el control de los mismos y el establecimiento de acciones preventivas, correctivas y de control orientadas a la excelencia, la calidad y la mejora continua.

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|-------------------------|---|--|---|---|
| 5. Liderazgo | 5.1 Liderazgo y compromiso | La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se evidencia la idoneidad del recurso humano para garantizar la seguridad del paciente y el trato humanizado en la prestación del servicio. 2. En su esquema de gestión la organización cuenta con un modelo de seguridad del paciente estructurado y liderado por un recurso humano con alto nivel de compromiso y conocimiento. 3. Se evidencia empoderamiento, compromiso y liderazgo de los colaboradores en cada una de las actividades realizadas en su proceso. | <ol style="list-style-type: none"> 1. No se evidencia seguimiento a otros elementos del modelo de atención de la organización como innovación, docencia e investigación. |
| | 5.2 Política | La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad. | <ol style="list-style-type: none"> 1. No se cuenta con evidencia objetiva que sustente el criterio | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se evidencia que el personal desconoce la política de calidad de la organización y no cuenta con evidencia objetiva que la sustente. |
| | 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización | La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se | <ol style="list-style-type: none"> 1. La organización tiene definido en su sistema de gestión de calidad el documento perfiles del cargo para cada uno de los procesos desarrollados, se | <ol style="list-style-type: none"> 2. Los colaboradores no cuentan con el documento en físico "perfiles del cargo" que define sus roles y responsabilidades en la organización, no |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|-------------------------|---|---|---|---|
| | | entiendan en toda la organización. | encuentra en proceso de actualización en el nuevo software de calidad. | tienen conocimiento de donde se encuentra documentado y se encuentran desactualizados en el Sistema de Gestión de Calidad. |
| 6. Planificación | 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades | Al planificar el sistema de gestión de la calidad la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se evidencia que la organización contempla dentro de su modelo de atención la seguridad del paciente y la atención centrada en el usuario. 2. La organización contempla dentro de sus estrategias para la minimización del riesgo de cancelación de la cita la validación previa de las condiciones clínicas y administrativas de los pacientes ambulatorios y dispone de un recurso humano para la validación previa de las condiciones de los pacientes hospitalizados asegurando su correcto agendamiento y atención. 3. En el caso de los pacientes hospitalizados en otras instituciones la organización dentro de sus estrategias contempla la implementación de listas de chequeo con preguntas de seguridad para garantizar el | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se evidencia conocimiento de los colaboradores en cuanto a los riesgos y los controles a nivel de la operación según el proceso, sin embargo, para su aplicación no se tiene en cuenta lo declarado en el Sistema de gestión de calidad en los siguientes procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Admisiones y registro. Procedimiento: PR-0951: <i>Atención administrativa para la admisión de pacientes.</i> ❖ Agendamiento de citas. Procedimiento: PR-0950: <i>Agendamiento del paciente</i> ❖ Realización del apoyo diagnóstico. Procedimiento: PR-0955. ❖ Entrega de resultados. Procedimiento: PR-0956 y PR-0955. 2. En todos los procedimientos que conforman el proceso de |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|--------|--------------|---|---|---|
| | | | <p>correcto agendamiento y la minimización del riesgo de cancelación, sin embargo, debe incluirse en el sistema de gestión de calidad.</p> <p>4. La organización cuenta con una matriz que define las causas y las barreras de seguridad para la prevención del riesgo en cada uno de los procedimientos que conforman el proceso de prestación de servicios asistenciales.</p> | <p>prestación de servicios asistenciales no se encuentra evidencia objetiva de controles para evitar la materialización de los riesgos.</p> <p>3. Se evidencia que la organización no tiene definido ni declarado en el sistema de gestión de calidad un plan de contingencia en caso de presentarse una falla del resonador durante la prestación del servicio y tampoco un plan de contingencia en caso de presentarse una falla con el sistema Eris que soporta la planificación del servicio.</p> <p>4. Se evidencia que en caso de presentarse un código azul en el servicio no se cuenta con un procedimiento o plan que indique el cómo proceder en estas situaciones de emergencia.</p> |
| 7. | 7.1 Recursos | La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad | <p>1. La organización cuenta con instalaciones adecuadas que garantizan el confort y el ambiente físico apto para el desarrollo de las actividades.</p> <p>2. Se evidencia que la organización tiene implementadas</p> | <p>1. Durante el recorrido realizado en las instalaciones se evidencia en el área de inyectología un extintor de dióxido de carbono con fecha de vencimiento de febrero del 2021.</p> |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|--------|---------------------------|--|---|---|
| Apoyo | | | estrategias como: confort y comodidad en sus instalaciones, bebidas aromáticas y café gratuitas para los acompañantes en sala de espera y para los pacientes hospitalizados jugos naturales y galletas saladas para favorecer su recuperación después de los procedimientos de resonancia que requieren ayuno de 6 u 8 horas. | |
| | 7.2 Competencia | La organización debe determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. | 1. La organización tiene definidos en los perfiles de cargo las competencias necesarias del recurso humano para garantizar el desempeño en los procedimientos de agendamiento de citas, admisiones y registro, preparación del paciente, realización del apoyo diagnóstico y entrega de resultados. | 1. No se cuenta con evidencia objetiva. |
| | 7.3 Toma de conciencia | La organización debe asegurarse de que las personas realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia. | 1. Se constata el compromiso y responsabilidad de los colaboradores al no requerir supervisión en el desarrollo de sus actividades. | 2. En el proceso de realización del apoyo diagnóstico los entrevistados manifiestan falta de acompañamiento continuo y apoyo por la dirección de la organización. |
| | 7.4 Comunicación | La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC | 3. No se cuenta con evidencia objetiva que justifique el criterio | 1. Se evidencia falta de estandarización en los canales de comunicación utilizados a nivel interno de la organización 2. Se evidencia que la información |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|--------|---------------------------------------|--|---|--|
| | | | | <p>suministrada a los colaboradores en cuanto a la agenda y la prestación del servicio se da de manera verbal evidenciando falta de homologación y estandarización.</p> <p>3. Se evidencia que a nivel interno de la organización no se cuenta con un proceso de comunicaciones estructurado y declarado en el sistema de gestión de calidad.</p> <p>4. Uno de los medios de comunicación utilizados a nivel interno de la organización es el correo; sin embargo, no se evidencia evaluación y seguimiento al medio de comunicación que de cuenta que la información suministrada a los colaboradores es clara, se comprende y se entiende.</p> |
| | 7.5 Información documentada | El Sistema de Gestión de la Calidad de la organización debe incluir la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC | 1. La organización cuenta con un sistema de gestión de calidad en proceso de actualización documental de acuerdo a la nueva dinámica del servicio y se encuentra en proceso de integración al nuevo software de calidad. | <p>1. No existe evidencia objetiva que dé cuenta de la declaración del proceso de atención al cliente en el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>2. La organización no cuenta con guías, instructivos y políticas enfocadas en la detección de las necesidades y expectativas de los usuarios,</p> |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|--------|----------|------------|-----------|---|
| | | | | <p>acompañantes y médicos remitentes.</p> <p>3. No existe evidencia objetiva de que las modificaciones realizadas en la documentación de los procedimientos de (agendamiento de citas, admisiones y registro, preparación del paciente, realización del apoyo diagnóstico y entrega de resultados) se hayan actualizado en el SGC.</p> <p>4. En el procedimiento de admisiones y registro existe evidencia documental del uso de formatos para la autorización del envío del estudio de resonancia vía correo electrónico no declarados en el SGC.</p> <p>5. Los auditados conocen sus procedimientos a nivel operacional y garantizan su cumplimiento, sin embargo, los aplican sin considerar lo documentado en el sistema de gestión de calidad.</p> <p>6. Los procesos de capacitación realizados al personal no se llevan a cabo según lo declarado en el sistema de gestión</p> |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|---------------------|---|--|--|---|
| | | | | de la calidad, estos se realizan de manera informal de acuerdo a los conocimientos adquiridos por los colaboradores en el desarrollo de su cargo. |
| 8. Operación | 8.1 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 y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se cuenta con un software o aplicativo (ERIS) que posibilita realizar la trazabilidad de los pacientes desde el inicio hasta la entrega del resultado, esto determina la planificación del servicio. 2. Se cuenta con las alternativas de servicio de transporte para los pacientes y acompañantes y descuentos en el valor de los estudios de resonancia magnética hasta un 60% para garantizar el acceso sin barreras a la prestación del servicio. 3. La organización cuenta con un documento que soporta el análisis del talento humano para la prestación del servicio. 4. Para la gestión de los insumos no se cuenta con un software que permita realizar el registro, seguimiento y control de las | <ol style="list-style-type: none"> 1. No se cuenta con lineamientos definidos para la priorización del paciente según su condición clínica y vulnerabilidad. 2. En el caso de los pacientes que requieren realizar su proceso de facturación en la Unidad de atención al usuario del Hospital San Vicente de Paul porque su autorización no fue remitida para SSSVF se evidencian demoras por trámites administrativos que afectan la oportunidad en la prestación del servicio, lo que indica ausencia de controles en el proceso de agendamiento de citas. 3. Teniendo en cuenta que gran parte del volumen de pacientes atendidos en SSSVF son remitidos por el Hospital Sanvicente de Paul se evidencia la falta de un recurso humano para gestionar con |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|--------|---|---|--|---|
| | | | <p>entradas y salidas; sin embargo, se está implementando una plantilla o formato que permita llevar el registro la cual debe incluirse en el sistema de gestión de calidad.</p> | <p>oportunidad las solicitudes de citas de resonancia a través de las plataformas de las aseguradoras que tienen contrato con el Hospital y la revisión y validación con oportunidad de las autorizaciones en el caso de pacientes ambulatorios para proceder a la asignación de la cita.</p> |
| | <p>8.2 Requisitos para los productos y servicios</p> | <p>La comunicación con los clientes debe incluir información de los productos y servicios, tratar los contratos y pedidos, retroalimentación de los clientes incluyendo sus quejas, control de la propiedad del cliente y requisitos específicos para las acciones de contingencia.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se evidencia que a nivel operacional los colaboradores de la organización conocen los requisitos del cliente y los requerimientos de cada uno de sus procesos. 2. Se evidencia adecuado control y seguimiento de incidentes, eventos adversos y atenciones inseguras desde el programa de seguridad del paciente | <ol style="list-style-type: none"> 1. No existe evidencia objetiva de instrumentos para describir, analizar y plantear acciones de mejora respecto a las quejas o reclamos manifestados por los pacientes o usuarios. 2. Se cuenta con un formato que garantiza la confidencialidad y autorización del paciente para el envío de su estudio por correo electrónico, sin embargo, no se encuentra codificado, ni declarado en el sistema de gestión de calidad y no hay evidencia objetiva de su uso. 3. No existe un control que garantice la recepción, custodia y devolución de los estudios previos del paciente o usuario. |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|--------|---|--|---|--|
| | <p>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</p> | <p>La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.</p> | | <p>1. La organización en su sistema de gestión de calidad no cuenta con un proceso estructurado de compras e infraestructura que evidencie las actividades que hoy se realizan en cada uno de los procesos.</p> <p>2. En el proceso de compras no se evidencia soporte documental que permita verificar las adquisiciones de insumos y servicios de acuerdo a los requisitos del cliente, tampoco se evidencia soporte de la evaluación de la selección de los proveedores y la socialización y retroalimentación en caso de presentarse una inconformidad en el proceso.</p> <p>3. Se evidencia en el proceso de compras ausencia de metodología que permita realizar actividades de planeación, validación y control de los productos suministrados externamente.</p> |
| | <p>8.5 Producción y provisión del servicio</p> | <p>La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.</p> | <p>1. En las instalaciones para la operación de los procesos se evidencia adecuada iluminación, ventilación y señalización y los</p> | <p>1. La información documental de los procedimientos no se encuentra actualizada en el Sistema de gestión de calidad a la luz de lo que hoy se realiza se</p> |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|--------|---|---|--|---|
| | | | puestos de trabajo denotan que en la organización se tiene en cuenta la seguridad, la comodidad y la salud de los empleados. | evidencia que cada uno de los procedimientos cuenta con su respectiva caracterización. |
| | 8.6 Liberación de los productos y servicios | La organización debe implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. | No se cuenta con evidencia objetiva. | 1. Lo documentado en el sistema de gestión de calidad difiere de las acciones realizadas por los colaboradores en cada uno de los subprocesos. |
| | 8.7 Control de las salidas no conformes | La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. | <p>1. En caso de riesgos o situaciones no conformes se desarrollan acciones inmediatas como: comunicación con el paciente para informar el error de la entrega de imágenes del estudio y o resultados al paciente equivocado.</p> <p>2. En el caso de estudios que presentan falta de secuencias o claridad en las imágenes se solicita un complemento de acuerdo a las especificaciones del radiólogo repitiendo la toma.</p> | <p>1. Se evidencia que en el proceso de admisiones y registro no se realizan nuevamente las preguntas de seguridad del paciente y no se validan las condiciones clínicas en términos de preparación para la realización del examen.</p> <p>2. No se evidencia estandarización y homologación de las preguntas de seguridad realizadas al paciente por los colaboradores en cada uno de los procedimientos.</p> <p>3. No se reporta y no se realiza análisis causal de las salidas no conformes en los subprocesos.</p> <p>4. Ante la ocurrencia de no conformidades no se evidencian acciones</p> |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|------------------------------------|--|---|---|---|
| | | | | correctivas y proactivas. |
| 9. Evaluación del desempeño | 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación | La organización debe determinar qué necesita seguimiento y medición, los métodos y evaluación necesarios para asegurar resultados validos | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se evidencia en el proceso de agendamiento de citas que posterior a la medición y seguimiento de los indicadores se analiza, se socializa y se retroalimenta al personal del área. 2. Se valida a través de entrevista con los pacientes la calidez, amabilidad, profesionalismo, y buen trato brindado por los colaboradores. 3. La organización cuenta con un instrumento denominado como "Encuesta de satisfacción-Servicios de Salud Sanvicente Fundación" que permite capturar el dato de la percepción del usuario o acompañante en las variables de trato y amabilidad, accesibilidad en horario y comunicación, puntualidad en la atención, seguridad de las instalaciones, pertinencia en la información recibida y la calificación de la experiencia global que recibió en la institución. 4. La organización cuenta con mecanismos para evaluar la adherencia a la | <ol style="list-style-type: none"> 1. El proceso de agendamiento de citas cuenta con indicadores de seguimiento y medición a través del software de call center Back-office, sin embargo, no está declarado en el sistema de gestión de calidad. 2. En el proceso de admisiones, preparación del paciente, realización del apoyo diagnóstico y entrega de resultados no se evidencia medición y seguimiento de indicadores. 3. En los procedimientos auditados de agendamiento de citas, admisiones y registro, preparación del paciente, realización del apoyo diagnóstico y entrega de resultados no se evidencia que se esté dando seguimiento a lo planificado en el sistema de gestión de calidad. 4. Se evidencia que no se realiza socialización de los hallazgos en el tema de seguridad del paciente a todos los colaboradores, solo se socializa a los líderes de procesos y no se cuenta con |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|--------|----------|------------|---|--|
| | | | <p>higiene de manos de los profesionales, el seguimiento a las infecciones asociadas a los procedimientos de artroresonancia, la adherencia a los consentimientos informados, registros de anestesia y registros de enfermería, sin embargo, deben incluirse en el sistema de gestión de calidad.</p> <p>5. La organización realiza socialización de los elementos de protección personal y realiza evaluación de comprensión del conocimiento por medio de formularios de Google, sin embargo, debe incluirse en el sistema de gestión de calidad.</p> | <p>evidencia objetiva de la socialización.</p> <p>5. No existe evidencia objetiva de análisis a la satisfacción del usuario y la socialización y retroalimentación a los colaboradores de la organización.</p> <p>6. No se cuenta con evidencia objetiva que sustente la adherencia a guías y protocolos clínicos y tampoco la socialización y retroalimentación a los colaboradores.</p> <p>7. No se evidencia conocimiento de los formatos ni seguimiento para evaluar la satisfacción de las entidades remitentes y médicos remitentes.</p> <p>8. Se evidencia falta de continuidad en la evaluación de la eficiencia en las lecturas realizadas por los médicos radiólogos, solo se evidencia soporte hasta el año 2018.</p> <p>9. En el proceso de realización del apoyo diagnóstico se evidencia ausencia en la socialización de fallas en la toma de la imagen que permitan establecer acciones de mejora por parte</p> |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|-------------------|---|---|--|--|
| | | | | de los colaboradores. 10. Se evidencia que la organización dispone de una planilla para registrar el ingreso de los colaboradores o personas externas a la organización; sin embargo, no se evidencia la continuidad del registro y la aplicación por parte de los colaboradores encargados de esta actividad. |
| | 9.3 Revisión por la dirección | La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización. | 1. Se evidencia la conformación de un comité directivo al interior de la organización que realiza una vez a la semana seguimiento y análisis de las oportunidades de mejora del servicio. | 1. No se cuenta con evidencia objetiva. |
| 10. Mejora | 10.1 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. | 1. Se evidencia que se cuenta con horarios extendidos que contribuyen a la oportunidad en la realización del procedimiento. | |
| | 10.2 No conformidad y acción correctiva | Cuando ocurra una no conformidad incluida cualquiera por quejas la organización debe reaccionar ante la no | 1. No se cuenta con evidencia objetiva. | 11. Se evidencia que no se cuenta con un procedimiento estructurado que permita realizar análisis y seguimiento a las inconformidades o quejas, estas se resuelven de |

| BLOQUE | CRITERIO | DEFINICIÓN | FORTALEZA | HALLAZGO |
|--------|-----------------------------|--|---|---|
| | | conformidad y cuando sea aplicable tomar acciones para controlarla y corregirla y hacer frente a las consecuencias | | manera inmediata y verbal sin documentar la oportunidad de mejora que evite su ocurrencia. |
| | 10.3 Mejora continua | La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se evidencia la caracterización de un esquema de gestión que permite la retroalimentación divulgación y liderazgo en los grupos de trabajo. 2. Se evidencia mediante actas las reuniones de grupos primarios con periodicidad mensual para socializar las estrategias y decisiones para la mejora continua de los procedimientos. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se tienen identificados los riesgos inherentes a cada uno de los procesos por parte del personal auditado sin embargo no se evidencia de manera sistemática la dinámica de su priorización, control y seguimiento. |