



REDSALUD - ARMENIA

E.S.E.F

Unidos para cuidar su salud

M A N U A L

CALIDAD DE

2 0 1 1

Contenido

GENERALIDADES	7
1.1 PROPÓSITO DEL MANUAL DE CALIDAD	7
1.2 ALCANCE	8
1.3 CONTROL Y DIVULGACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.....	8
1.4 TERMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	8
2. MARCO LEGAL DEL SOGC	32
ANTECEDENTES	32
VIGENTES	33
ESTRUCTURALES	34
3. REDSALUD ARMENIA E.S.E	37
3.1 PRESENTACION DE LA ENTIDAD	37
3.1.1 Reseña Histórica.....	37
3.1.2 Estructura Orgánica:	40
3.1.4 Sedes.....	41
DIRECCIONES SEDES DE REDSALUD ARMENIA E.S.E.....	42
3.2 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	42
3.2.1 Compromiso de la Alta Dirección	42
3.2.2 MISIÓN	44
3.2.3 VISIÓN.....	44
3.2.4 PRINCIPIOS CORPORATIVOS	44
3.2.5 VALORES ORGANIZACIONALES	46
3.3 PORTAFOLIO DE SERVICIOS.....	47

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
---	--	------------------------------------

4. DIRECCIONAMIENTO DEL SISTEMA	49
OBLIGATORIO DE GARANTIA DE LA CALIDAD.....	49
4.1 POLÍTICA DE CALIDAD.....	49
4.2 OBJETIVOS DE CALIDAD	49
4.3 PLANIFICACION DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE LA CALIDAD.....	50
4.4 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	51
4.5 COMITES DE APOYO A LA CALIDAD	51
4.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	51
5. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	53
5.1 PLAN ESTRATÉGICO	53
5.1.1 Objetivos Estratégicos	53
5.1.2 Líneas de Acción.....	54
5.2 PLAN DE GESTIÓN.....	55
5.3 PLAN OPERATIVO ANUAL (POA)	58
5.4.1 Identificación de Procesos y Procedimientos.....	61
5.4.2 Caracterización de Procesos	61
5.4.3 Descripción de Procedimientos.....	62
5.5.1 Mapa de Riesgos	64
5.5.2 Mapa de controles.....	65
6. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	66
CONCEPTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEFINICIÓN DE INVESTIGACION CLINICA	67
¿QUIÉN REALIZA ESTUDIOS CLÍNICOS?.....	67
FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS	67
ESTUDIO TERAPÉUTICO AMPLIADO	68

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
---	--	------------------------------------

ELEMENTOS A CONSIDERAR EN EL DISEÑO DE UN ENSAYO CLÍNICO.....	70
EL PROTOCOLO DEL ESTUDIO	70
CÓDIGO DE NUREMBERG	71
DECLARACION DE HELSINKI.....	71
PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	73
LA PROTECCIÓN DE SUJETOS SIN CAPACIDAD PARA PROPORCIONAR EL CONSENTIMIENTO.....	74
RESPONSABILIDAD CIVIL Y PÓLIZA DE SEGUROS.....	78
NORMATIVA Y MONITORIZACIÓN	78
LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	79
CONFLICTOS DE INTERÉS.....	79
POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD.....	80
PERSONAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y SUS FUNCIONES.....	81
7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE LA CALIDAD.....	95
7.1 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	95
8. ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	100
8.1 ANÁLISIS DE ATENCIONES INSEGURAS:.....	100
POLÍTICA DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO YSU FAMILIA.....	100
SISTEMA DE REPORTE:	101
8.2 CON RELACIÓN A LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	102
9. SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN.....	109
DEL SISTEMA.....	109
9.1 INDICADORES	109
INDICADOR.....	110

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
---	--	------------------------------------

9.2 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD	110
EL PROCESO DE LA AUDITORÍA INTERNA	111
PLANIFICACIÓN Y PREPARACIÓN	111
PROGRAMACIÓN DE LA AUDITORÍA	111
DELEGACIÓN DE AUTORIDAD PARA LA GESTIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA	111
EVALUACIÓN DE AUDITORES	111
ASIGNACIÓN DE EQUIPOS AUDITORES Y LÍDER DEL EQUIPO.....	112
Designación del Líder del Equipo Auditor	114
REPARTO DE TAREAS EN EL EQUIPO DE AUDITORÍA.....	114
Modelo de Asignación de Tareas al Equipo Auditor.....	114
COMUNICACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA A LAS PARTES PERTINENTES. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA	115
EXAMEN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN Y DETERMINACIÓN DE SU ADECUACIÓN.....	115
PREPARACIÓN DE DOCUMENTOS DE TRABAJO	116
PLAN PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN EL SITIO	116
Modelo de Plan de Auditoría Interna de Calidad.....	118
COMUNICACIÓN DURANTE LA AUDITORÍA.....	120
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS GUÍAS Y OBSERVADORES	122
RECOLECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN	122
VISIÓN GENERAL DEL PROCESO DESDE LA RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN HASTA LAS CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA.....	123
LISTA DE CHEQUEO DE LA AUDITORÍA.....	124
PRESENTACIÓN DE INFORMES	125

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
---	--	------------------------------------

Reunión del Equipo de Auditoría	125
Conclusiones de la Auditoría	125
REUNIÓN DE CIERRE	127
PREPARACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA	128
Actividades Complementarias.....	130
Aprobación y Distribución del Informe de Auditoría	131
Finalización de la Auditoría	132
Seguimiento y Revisión	132
DIAGRAMA DE FLUJO	134
9.2.1 AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE CALIDAD EN EL CENTRO DE ESTUDIO DE INVESTIGACION EN SALUD, INCLUYE FARMACIA Y LABORATORIO CLÍNICO	135
ESTRUCTURA – PROCEDIMIENTO - MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN	135
PROCESO ENCARGADO DEL PROGRAMA Y EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA:	136

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

GENERALIDADES

1.1 PROPÓSITO DEL MANUAL DE CALIDAD

El siguiente Manual tiene como propósito describir el Sistema de Calidad que se implementa y mantiene en Redsalud Armenia ESE, mediante la adopción de procesos estratégicos, misionales, de apoyo y control y evaluación identificados y definidos por todas las unidades funcionales de Redsalud Armenia E.S.E

Describe las disposiciones adoptadas por la empresa para cumplir las políticas, objetivos, requisitos legales y normativos relacionados con la calidad en la prestación de servicios de salud, dada con el Decreto 1011 de 2006, el Decreto 4295 de 2007, Resolución 2181 de 2008 y las otras que le apliquen.

Se enuncia la política y objetivos de calidad, , el compromiso de la alta dirección, la interacción de procesos que aportan al logro de la misión institucional y nos enmarca la forma en que Redsalud cumple con los requisitos exigidos por el cliente, mediante la implementación del Sistema Obligatorio de garantía de la calidad, como parte de un Sistema Integrado diseñado por la institución e interrelacionado con el Modelo Estándar de Control Interno MECI-1000:2005, de acuerdo a las directrices emanadas por el Ministerio de la Protección Social..

Este Manual se encuentra a disposición de todos los colaboradores interesados en documentación de Calidad como guía fundamental para el buen entendimiento de los servicios, composición y propósito de la Redsalud Armenia, Empresa Social del Estado.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

1.2 ALCANCE

Este manual es de aplicación para todos los procesos misionales, gerenciales, de apoyo y de control, identificados en el mapa de procesos de la ESE, para dar cumplimiento a cada uno de los atributos de la calidad: accesibilidad, oportunidad, continuidad, pertinencia y seguridad.

Enuncia la política para la administración de la calidad, dentro de un enfoque integral orientado a mantener y mejorar la salud y calidad de vida de la comunidad sujeto de la atención en salud.

1.3 CONTROL Y DIVULGACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad es parte fundamental de la estructura documental del sistema de gestión de Redsalud; entra en vigencia una vez revisado y aprobado por Gerencia, en el Comité de calidad. Será socializado mediante el Plan de comunicación organizacional interno y como es una herramienta para el uso de todas las personas involucradas en el sistema y debe ser conocido por todos los funcionarios de Redsalud en todos los niveles jerárquicos. Es administrado por el coordinador de aseguramiento de la calidad.

El manual de calidad válido, es el documento revisado y aprobado por el Comité de Calidad de Redsalud Armenia E.S.E. y será publicado en la página web www.redsaludarmenia.gov.co y en la Intranet.

1.4 TERMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Los siguientes términos y definiciones aplican en calidad en la Institución:

Acción Correctiva: conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Acción Preventiva: conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma. (Artículo 34 Decreto 1011 de 2006).

Adquisición de bienes y servicios: cualquier modalidad de contratación, convenio, concesión o provisión de bienes y/o servicios, inherentes al cumplimiento de la misión de la entidad.

Alta dirección: acciones permanentes en el tiempo Gerencia. Establece las jerarquías y responsabilidad de las organizaciones dentro de los estándares de direccionamiento y gerencia. Al igual que el de ambiente físico (Anexo T número 1 Resolución 1445 de 2006).

Análisis de Datos: la entidad debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de su eficacia, eficiencia y efectividad. Esto debe incluir los datos generados por el sistema de evaluación para el seguimiento y medición y los generados por cualesquiera otras fuentes pertinentes.

Ambiente de trabajo: conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. La entidad debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto y/o servicio.

Aseguramiento de la calidad: gestión que orienta el aumento de la capacidad del cumplimiento de los requisitos.

Auditoría Interna: consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

contribuir a que la institución adquiriera la cultura del autocontrol. Este nivel puede estar ausente en aquellas entidades que hayan alcanzado un alto grado de desarrollo del autocontrol, de manera que este sustituya la totalidad de las acciones que debe realizar la auditoría interna (Numeral 2, artículo 33 Decreto 1011/06). La permanencia y proyección en el tiempo de la auditoría interna es un elemento sin el cual no se podría cumplir con el SOGC, por tanto se contempla dentro del artículo 33 número 2 como una parte fundamental del Mejoramiento de la Calidad y la Resolución 1334 de 2006 en su Anexo Técnico número 1, desarrolla la misma en los <sic> numeral e) 15, 73, y 21; así mismo, la Resolución 1043 de 2006 en el Anexo Técnico número 2 se hace fundamental dentro del proceso de AUTOEVALUACIÓN.

Autoridad: acciones permanentes en el tiempo Gerencia. Establece las jerarquías y responsabilidad de las organizaciones. (Anexo T número 1 Resolución 1445 de 2006).

Calidad: calidad de la atención en salud, se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios. (Artículo 2º Decreto 1011 /06) Provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

Capacidad de una entidad: el ejercicio efectivo y cumplimiento de lo previsto en el Decreto 1011 de 2006, por cada una de las IPS permitirá la prestación de la atención en salud con calidad.

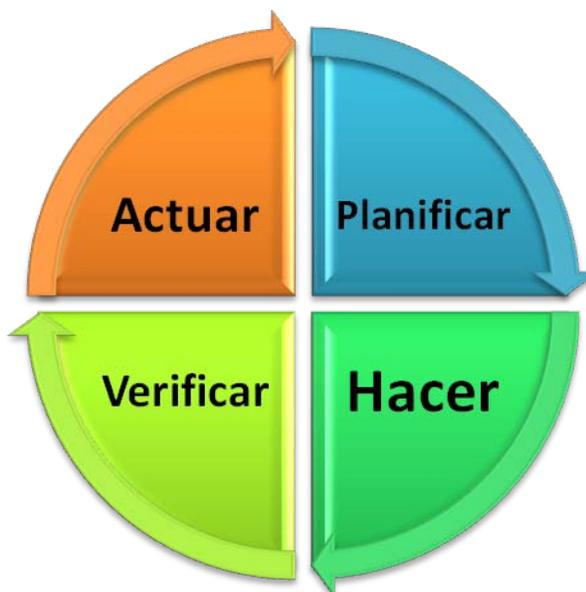
CICLO DE DEMING: uno de los aspectos fundamentales en la Gestión de la Calidad es el proceso de mejora continua. La satisfacción de los usuarios pasa por

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

la aplicación sistemática y reiterada de la gestión estratégica de la calidad, al tiempo que se conforma una ventaja competitiva propia y duradera para la organización.

Este proceso queda así representado por el Ciclo de Deming:



El ciclo de mejora continua responde a:

Planificar: analizar las causas de los problemas y programar las actuaciones pertinentes.

Hacer: implantar las acciones planificadas modificando el proceso.

Verificar: medir su impacto comprobando la eficacia del plan de acuerdo con los objetivos fijados y con las medidas de los indicadores obtenidas.

Actuar: mejorar hasta conseguir los objetivos introduciendo las modificaciones necesarias en el plan de acción.

En la gestión de la mejora continua debe participar todo el personal, ya que es el

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

que posee mayor capacidad para formular propuestas y sus métodos de trabajo se verán modificados por los planes de mejora. Deberá potenciarse su motivación y compromiso mediante una adecuada formación e incentivación.

Cliente: cualquier individuo, familia, grupo y/o comunidad (interno o externo a la organización. En el contexto de este manual de estándares se homologará la palabra cliente externo al de paciente. (Anexo técnico Resolución 1445 de 2006).

Competencia: habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes. Se establecen los perfiles y capacidades de los profesionales idóneos y calificados para la prestación de los servicios (Anexo Técnico número 1 Resolución 1043 de 2006).

Comunicación interna: la alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la entidad y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Concesión: dentro del SOGC, se considera el cumplimiento de los requisitos mínimos obligatorios para la entrada y permanencia en el sistema (Artículo 1º, Decreto 1043 de 2006).

Confirmación metrológica: la metrología en materia de salud, se aplicará de conformidad con lo previsto por el Ministerio de Industria y Comercio en lo pertinente, sin embargo el SOGC, prevé los estándares necesarios y cumplimiento de las condiciones tecnológicas y científicas requeridas. Adicionalmente se adelanta la Autoevaluación para la habilitación y la acreditación contra los estándares previstos en las Resoluciones Reglamentarias (Resolución 1043 de 2006. Anexo Técnico número 2 Estándares de Condiciones Técnicas y científicas).

Conformidad: satisfacción de los Usuarios, traducida en calidad de la atención en salud por cumplimiento de los requisitos, condiciones y estándares previstos en el

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

SOGC. (Artículos 6º, 8º, 9, 12, 19 y 23 Decreto 1011 de 2006). Control de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Control del Producto y/o Servicio No Conforme: la entidad debe asegurarse de que el producto y/o servicio que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto y/o servicio no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

Control de los dispositivos de seguimiento y de medición: la entidad debe determinar el seguimiento y la medición por realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto y/o servicio con los requisitos determinados. La entidad debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y de que se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Control de documentos: los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

Control de calidad: control. Conjunto de operaciones encaminadas a verificar y comprobar el funcionamiento, productividad, de algún proceso de acuerdo con unas directrices y planes establecidos. (Artículos 6º, 8º, 9º, 12, 19 y 23 Decreto 1011 de 2006).

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. (Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva) La norma de auditoría y acreditación, prevén planes de mejoramiento y de acción, de carácter obligatorio generando sanciones como aquellas de no poder prestar sus servicios por adolecer de su existencia.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Compromiso de la Alta Dirección (Responsabilidad): la alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia, eficiencia y efectividad.

Comunicación con el cliente: la entidad debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes.

Diagrama de flujo: el diagrama de flujo es una representación sencilla de una secuencia de operaciones, útil para determinar cómo se desarrolla realmente un proceso. Al analizar los diferentes pasos de un proceso, podremos ver las relaciones existentes y las posibles causas de problemas potenciales. El nivel de detalles dependerá de la importancia y la complejidad del proceso.

Cuando una organización necesita ver cómo funciona realmente un proceso completo, detectando los cuellos de botella, aquellos pasos innecesarios, ineficaces e ineficientes, el diagrama de flujo es una herramienta muy válida.

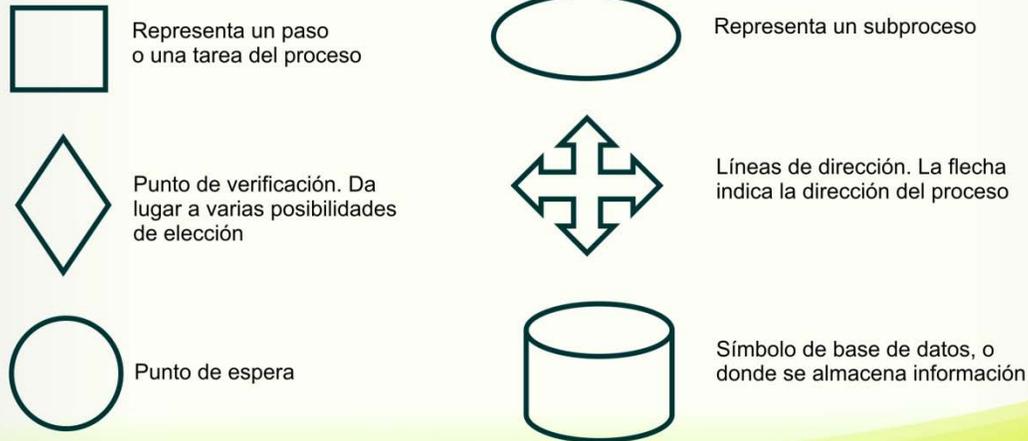
Para realizar un diagrama de flujos deben seguirse los siguientes pasos:

Definir el propósito del diagrama que quiere representarse y para quién va dirigido
 Concretar el nivel de detalle
 Establecer los límites del proceso. Utilizar los símbolos apropiados. Para cada paso, preguntarse cuáles son los **inputs** y **outputs**. Documentar cada paso
 Completar y relacionar todos los pasos del proceso
 Revisar y verificar que el diagrama refleja de forma exacta el proceso.

Simbología para los diagramas de flujos:

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

Simbología para los diagramas de flujos



Diseño y Desarrollo: se refleja dentro del contexto del SOGC, cuando define en cada uno de los componentes los procesos contenidos en cada uno de los manuales definidos por el SUH y SUA. Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país. (Artículo 2º Decreto 1011 de 2006, Anexo Técnico número 1 y 2 Resolución 1445 de 2006, Anexo Técnico número 1 y 2 Resolución 1043 de 2006 y Anexo Técnico número 1 Resolución 1446 de 2006).

Documento: el Sistema para la información es uno de los componentes estructurales del SOGC, y hace parte sustancial del mismo dentro de los diferentes procesos, estándares y manuales (Artículo 47 Decreto 1011 de 2006, Resolución 1446 de 2006 y su Anexo técnico, Resolución 1043 de 2006 y sus

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Anexos técnicos número 1 y 2, numeral 7 artículo 1º Resolución 1445 de 2006 y sus Anexos técnicos número 1 y 2).

Efectividad: el grado en que la asistencia médica se presta de forma correcta, según el estado actual del conocimiento, para alcanzar el resultado proyectado o deseado por el paciente. (Anexo técnico Resolución 1445 de 2006).

Eficacia: grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados. Los estándares permiten identificar, planificar y ejecutar los servicios de salud, la gestión y la administración, así como la auditoría y la información para alcanzar los resultados. (Decreto 1011 de 2006 y sus resoluciones reglamentarias).

Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. Balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios. (Artículo 2º Decreto 1011 de 2006).

Enfoque basado en los procesos: identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en las entidades. En particular, las interacciones entre tales procesos se conocen como "enfoque basado en los procesos". Si el bien el SOGC, no tiene su enfoque basado en procesos, sino en resultados, sin embargo se hace evidente durante el desarrollo del SOGC, la necesidad de documentación de los procesos para poder obtener los mencionados resultados, las mismas son la herramienta primordial para su descripción dentro de los manuales contentivos de cada uno de los servicios y que permiten la obtención de los resultados esperados en salud que van más allá del cumplimiento de un proceso estricto, es decir la obtención de la recuperación de la salud. (Decreto 1011 de 2006 y sus resoluciones reglamentarias).

Entidades: prestadores de servicios de Salud definidos y especificados. (Artículo 1º Decreto 1011 de 2006)

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Equipo de medición: instrumento de medición, *software*, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares, o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición. Dentro de los componentes del SOGC, se cuenta de manera inmersa con instrumentos y herramientas de medición, como son los estándares, indicadores y el propio sistema de Auditoría para el mejoramiento de la Calidad en Salud. (Decreto 1011 de 2006, artículos 2º, 4º, 8º Resolución 1043 de 2006 y sus Anexos técnicos numero 1 y 2, Resolución 1445 de 2006 y sus Anexos técnicos número 1 y 2. Anexo Técnico Resolución 1446 de 2006).

Enfoque al Cliente: la alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

Especificación: documento que establece requisitos. Se establecen requisitos en los manuales de Habilitación y acreditación. (Decreto 1011 de 2006 y sus resoluciones reglamentarias).

Estructura de la entidad: disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal. Acciones permanentes en el tiempo Gerencia. Establece las jerarquías y responsabilidad de las organizaciones (Anexo T número 1 Resolución 1445 de 2006).

Gestión: el propósito de la gestión se considera en el aparte correspondiente a los propósitos de los estándares de gerencia de la siguiente manera: Por conducto de la alta dirección, la organización debe garantizar la adecuada asignación de recursos para el logro de los objetivos formulados y establecer mecanismos de seguimiento que garanticen los resultados propuestos. Adicionalmente evalúa la importancia que da la institución al desarrollo de la capacidad de liderazgo en todos los niveles y la participación directa de la alta dirección como líder y responsable principal de la creación y mantenimiento de un Direccionamiento estratégico claro y visible, que sirvan de guía al trabajo diario del equipo humano y

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

actúe como promotor de un proceso permanente de mejoramiento, buscando dar una respuesta más efectiva a los usuarios, otros clientes y la comunidad. Todo lo anterior se evidencia en los estándares de Gerencia y Direccionamiento. (Artículo 46 Decreto 1011 de 2006, Resolución 1446 de 2006 y Resolución 1445 de 2006. Anexo Técnico número 1 en el Capítulo de Direccionamiento).

Gestión documental: dentro de la ejecución del SOGC, se encuentra especificado el manejo documental, incluidos los propios manuales, guías y otro tipo de documentos, especialmente en lo contemplado en el capítulo correspondiente a los procesos prioritarios asistenciales. (Numeral 2 artículo 32 Decreto 1011 de 2006, Resolución 1043 de 2006 y sus anexos técnicos número 1 y 2. Resolución 1445 Anexo Técnico número 1.

Información para la adquisición de bienes y servicios: a información descrita en los pliegos de condiciones, términos de referencia o en las disposiciones aplicables del producto y/o servicio por adquirir, debe incluir, cuando sea apropiado: Requisitos para la aprobación del producto y/o servicio, procedimientos, procesos y equipos, Requisitos para la calificación del personal, Requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Infraestructura: corresponden a los requisitos mínimos establecidos para la prestación de los servicios de salud, contemplados en el artículo 6º y subsiguiente del Decreto 1011 de 2006, que determinan el objeto de evaluación del Sistema Único de Habilitación. Específicamente en el artículo 1º estándares 2 y 3 de Instalaciones y dotación y su mantenimiento (Resolución 1043 Anexo Técnico número 2).

Información para la revisión: es la información de entrada para la revisión por la dirección.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

Lista de chequeo: ésta es una herramienta útil para la definición de un problema y la organización de ideas, lo que servirá como paso inicial para su resolución y mejora continua.

Se utiliza durante las fases de definición, medición y análisis del ciclo para mejorar el proceso.

Procedimiento:

El equipo debe rellenar la lista de chequeo, estableciendo para cada problema las siguientes preguntas:

- 1.- ¿A quién afecta?
- 2.- ¿Cuál es el problema específico?
- 3.- ¿Cuándo ocurre?
- 4.- ¿Dónde ocurre?
- 5.- ¿Con qué frecuencia?
- 6.- ¿Cuál es la magnitud del impacto?

Cuando se ha recopilado suficiente información, ha de responderse a las siguientes cuestiones para la resolución del problema:

- 1.- ¿A quién afecta?
- 2.- ¿Qué hacer?
- 3.- ¿Cuándo?
- 4.- ¿Dónde?
- 5.- ¿Con qué frecuencia?
- 6.- ¿Cuál es la magnitud del impacto?

Finalmente, se llegará a un acuerdo sobre la resolución del problema, que ha de ser específica, observable, medible y manejable.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Manual de calidad: el manual de calidad de una entidad prestadora de servicios de salud corresponde a lo previsto y descrito dentro del SOGC. (Res. 1445 de 2006, anexo Técnico número 1).

Mejora continua: la filosofía del SOGC se basa en dos pilares el Mejoramiento continuo de la calidad y la atención centrada en el usuario. (Decreto 101, artículo 2º, Resolución 1445 de 2006 Anexo Técnico número 1 (Resolución 1446 de 2006 Anexo técnico y Resolución 1043 de 2006 Anexo Técnico número 2).

Medición, Análisis y Mejora (Generalidades): la entidad debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto y/o servicio, asegurarse de la conformidad del sistema de la calidad, mejorar continuamente la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema de gestión de la calidad. Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluidas las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

Misión de una Entidad: se entiende como el objeto social o la razón de ser de la entidad. El SOGC precisan la misión y la visión que determinan el rumbo, de una forma ética y en función de su razón de ser, de sus colaboradores y de la comunidad para la que trabaja; cómo define los principios y valores que orientan los comportamientos de la cultura deseable en la organización. Propósito estándares de Direccionamiento. (Resolución 1445 de 2006 Anexo Técnico número 1).

No conformidad: incumplimiento de un requisito. El incumplimiento del Estándar (Resolución 1043 de 2006, Resolución 1445).

Objetivo de la calidad: CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD: se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

adhesión y satisfacción de dichos usuarios. (Artículo 2º. Decreto 1011 de 2006. Resolución 1043 de 2006, Anexo Técnico número 2 y Resolución 1445 de 2006 Anexo Técnico número 2).

Parte interesada: en materia del SOGC, la parte interesada se traduce de manera directa con el Usuario, cliente externo, interno y proveedores, de igual forma con los contratantes de aseguramiento, los entes externos de control y el MPS. (Artículos 49 al 52 del Decreto 1011 de 2006).

Planificación de la calidad: la planificación de la calidad se determina en el SOGC, en términos de la Definición de la Calidad Esperada, para la asistencia técnica de los Planes de Auditoría para el Mejoramiento Continuo de la Calidad. Contenidos en el Programa de Mejoramiento de la Calidad en la Atención en Salud PAMEC. (Resolución 1043 de 2006. Anexo Técnico número 2 y Resolución 1445 de 2006 Anexo Técnico número 2).

Política de la Calidad: orientación que indica la dirección de la calidad en la organización. Intención(es) global(es) y orientación(es) relativa(s) a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección de la entidad. Las políticas de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud están reflejadas en el acometimiento y cumplimiento del SOGC. (Decreto 1011 de 2006 y sus resoluciones reglamentarias). Con relación a la política de calidad la organización se aboca en la acreditación en salud a cumplir todos sus procesos organizacionales bien sean misionales, estratégicos o de operación con las siguientes características de su variable enfoque, la cual se encuentra íntimamente ligada al direccionamiento estratégico de la entidad en cuanto a dimensión de sistematicidad así:

- § Presencia del enfoque en las áreas claves
- § Relación del enfoque con el direccionamiento estratégico.
- § Relación del enfoque con los propósitos básicos de cada estándar.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

§ El enfoque es sistemático tiene buen grado de integración que responde a todos los propósitos del estándar en la mayoría de las áreas. (Anexo Técnico 1 Resolución 1445 de 2006).

Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Se determina dentro de los estándares establecidos para cada uno de los servicios y el desarrollo de los componentes del SOGC. (Resolución 1046 de 2006 Anexo Técnico número 1 y 2, artículo 2º Resolución 1445 de 2006 y su Anexo Técnico número 1).

Proceso: conjunto de actividades relacionadas mutuamente o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Se determina dentro de los estándares establecidos para cada uno de los servicios y el desarrollo de los componentes del SOGC tales como:

1. Procesos Prioritarios del programa de auditoría.
2. Procesos Prioritarios asistenciales de Habilitación.
3. Procesos de Acreditación. (Resolución 1046 de 2006 Anexo Técnico número 1 y 2, artículo 2º Resolución 1445 de 2006 y su Anexo Técnico número 1).

Procesos misionales: incluyen todos los procesos que proporcionan el resultado previsto por la entidad en el cumplimiento de su objeto social o razón de ser.

Procesos de apoyo: incluyen todos aquellos procesos para la provisión de los recursos que son necesarios en los procesos estratégicos, misionales y de medición, análisis y mejora.

Procesos de evaluación: incluyen aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos destinados a realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia. Incluyen procesos de medición, seguimiento y auditoría

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

interna, acciones correctivas y preventivas, y son una parte integral de los procesos estratégicos, de apoyo y los misionales.

Proceso de adquisición de bienes y servicios: la entidad debe asegurarse de que el producto y/o servicio adquirido cumple los requisitos especificados en los pliegos de condiciones, términos de referencia o en las disposiciones aplicables. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto y/o servicio adquirido debe depender de su impacto sobre:

- La realización del producto y/o prestación del servicio.
- El producto y/o servicio final.

Producto o servicio: EL SERVICIO ES LA ATENCIÓN DE SALUD: se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población. (Resolución 1046 de 2006 Anexo Técnico número 1 y 2 artículo 2º Resolución 1445 de 2006 y su Anexo Técnico número 1).

Preservación del producto y/o servicio: la entidad debe preservar la conformidad del producto y/o servicio durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir, según sea aplicable, la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto y/o servicio.

Proveedor: organización o persona que proporciona un producto y/o servicio. **PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.** Se consideran como tales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes (Artículos 1º y 26 del Decreto 1011 de 2006).

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Registro: los registros dentro del SOGC, son elemento fundamental en el perfeccionamiento y ejercicio del sistema, por lo cual se cuenta con la determinación de múltiples registros los que se establecen en la Resolución 1043 de 2006 anexos técnicos número 1 y 2 y Resolución 1445 de 2006, Anexo Técnico número 1, Especialmente en los estándares de habilitación en lo pertinente a historias clínicas y registros asistenciales.

Requisito: se establecen requisitos a lo largo del SOGC. Dentro de los manuales de estándares de habilitación y acreditación (Decreto 1011 de 2006 y sus resoluciones reglamentarias).

Responsabilidad: se establecen responsabilidades tanto para los prestadores, como para los evaluadores de acreditación o verificadores de habilitación (Artículos 16, 46 y 50 Decreto 1011 de 2006).

Revisión: se evidencia dentro del componente de Auditoría para el mejoramiento de la calidad, de igual forma es parte integral de los Sistemas de Habilitación y acreditación, en la medida en que se desarrolla la autoevaluación y posterior verificación del cumplimiento de los Estándares. (Artículos 12, 19, 32, 33, 36, al 40, 44 y 49 Decreto 1011 de 2006).

Se evidencia revisión interna y externa mediante la verificación efectuada durante la visita de evaluación tanto para la Habilitación como para la Acreditación.

Revisión por la dirección: la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud determina dentro de sus actividades en los artículos 32 al 40 del Decreto 1011 de 2006: La realización de actividades de evaluación y seguimiento de procesos definidos como prioritarios. La comparación entre la Calidad Observada y la Calidad Esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos. Esto implica

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

la definición de unos objetivos de calidad en pos de los determinantes de calidad establecidos por las organizaciones y la planificación del sistema con la injerencia de la alta dirección. Es de anotar que el SOGC entiende que la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención de Salud incluye el concepto de Auditoría Médica de que tratan los artículos 227 y 232 de la Ley 100 de 1993.

Riesgo: definida en el enfoque del Sistema único de Habilitación y determinado específicamente por tipo de riesgo en cada uno de los apartes referentes a Recurso Humano, Ambiente Físico, Gestión de Insumos, etc. (Resolución 1443 de 2006, Anexo Técnico número 1 y 2, Resolución 1445 de 2006, Anexo Técnico número 1, Resolución 1448 de 2006 en su anexo técnico, artículo 3º Decreto 1011 de 2006, numeral 3, artículo 2º Resolución 1446 de 2006). Especialmente dentro de los estándares de seguimiento a riesgos.

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos y expectativas. Esta es explorada en los estándares de acreditación, especialmente en los relacionados con la función de apoyo de Direccionamiento en relación con la evaluación de la satisfacción global del cliente con la atención recibida (Decreto 1011 de 2006 y sus resoluciones reglamentarias). Es un proceso prioritario en el PAMEC, evaluación que solicitado al usuario y el indicador de dominio satisfacción y lealtad.

Seguimiento y medición-satisfacción del cliente-: como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la entidad debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la entidad. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

Seguimiento y medición de los procesos: la entidad debe aplicar un sistema de evaluación apropiado para el seguimiento y, cuando sea aplicable, para la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Este sistema debe demostrar la eficacia, eficiencia y efectividad. Cuando no se alcancen los

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto y/o servicio. El sistema de evaluación debe facilitar el seguimiento por parte de los clientes y las partes interesadas, y los resultados pertinentes deben estar disponibles y ser difundidos de manera permanente en las páginas electrónicas, cuando se cuente con ellas.

Seguimiento y medición del producto y/o servicio: la entidad debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto y/o servicio, para verificar que se cumplen sus requisitos.

Sistema: la estructura del SOGC, es Sistémico (Decreto 1011 de 2006 y sus resoluciones reglamentarias).

Sistema de Gestión de la Calidad: el Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra inmerso en el SOGC, especialmente el Sistema Único de acreditación en el que al respecto determina como propósito para los estándares de direccionamiento los siguientes: “Principios y valores que orientan los comportamientos de la cultura deseable en la organización; cómo la alta dirección de la institución asume el papel de liderazgo para encauzar y difundir estos lineamientos y convertirlos en un plan estratégico, construido con todas las áreas, en forma priorizada, racional y viable. (Artículo 46 Decreto 1011 de 2006, Resolución 1446 de 2006 y Resolución 1445 de 2006, Anexo Técnico número 1 En el Capítulo de Direccionamiento). SOGC: Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país

Trabajo en equipo: la creación de un equipo comienza con la identificación de un proceso que necesite mejoras. La dirección, responsable del proceso y de implementar los cambios, deberá promover la creación del equipo de mejora.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Antes de la constitución de un equipo es necesaria una formación previa sobre los requisitos que debe cumplir todo equipo de mejora.

Un equipo es un grupo de individuos que trabajan juntos para mejorar un proceso. Los miembros deberán tener conocimiento y experiencias del proceso, de forma que puedan participar activamente en las discusiones del equipo. Los integrantes del equipo comparten responsabilidades y tareas para poder obtener resultados reales de las reuniones.

Los equipos, como norma general, deberán estar constituidos por entre cuatro y siete miembros, ya que un número superior reduce la operatividad. En cuanto a la frecuencia, generalmente se reúnen entre sesenta y noventa minutos, bien cada semana o bien cada dos. Es conveniente seleccionar un día, una hora y un lugar concreto donde trabajar habitualmente. La duración total del equipo dependerá del problema objeto de mejora, ya que el equipo no solo desarrollará una propuesta, sino que liderará la implantación de la mejora, de modo que se evalúen los resultados y, en caso necesario, se modifiquen las acciones que se crean necesarias.

Tipos de equipos

a) Equipos funcionales. Los equipos funcionales se caracterizan por estar constituidos por miembros de una misma unidad o departamento, y por lo general existe un conocimiento previo personal y profesional. Los equipos trabajan sobre un tema específico de su servicio y, una vez implantada la mejora, se vuelven a reunir para mejorar otro proceso.

b) Equipos trasfuncionales. Estos equipos están constituidos por personas de distintos departamentos o unidades. Los miembros del equipo normalmente no se conocen, y puede haber conflictos en cuanto a la creencia de que los problemas derivan del otro departamento o unidad. Debe darse un tiempo para favorecer un clima amigable y de confianza, y aunque el tiempo que necesiten para completar la mejora sea mayor, los resultados suelen ser también mayores.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

c) Equipo para la mejora de un proceso en concreto. En este caso, los miembros pueden ser de la misma unidad o departamento o de varios, y el objetivo es resolver un tema en concreto. El equipo se constituye únicamente para mejorar un determinado proceso, y una vez realizadas las mejoras, el equipo dejará de reunirse.

Generalmente, en todo equipo de trabajo hay tres figuras básicas:

Promotor

El Promotor del equipo es el responsable de identificar el proceso de mejora e impulsar la creación del equipo. Podrá elegir al Líder, el cual deberá tener conocimiento del proceso y ganas de llevarlo a cabo. El Promotor y el Líder seleccionarán a los miembros del equipo, personas relacionadas con el proceso y que puedan contribuir a la mejora. El Promotor deberá revisar y aprobar los resultados del equipo, reuniéndose periódicamente con sus miembros, facilitándoles en la medida de lo posible su labor y demostrando su confianza en el equipo.

Líder

Es el responsable del funcionamiento del equipo, pues le corresponde coordinar y dirigir el trabajo a lo largo de todo el proceso. Actúa de enlace entre el Promotor y el equipo, trabajando íntimamente con el Facilitador. Deberá tener conocimientos del proceso seleccionado, capacidad de liderar un grupo y una idea clara de los miembros que necesita el equipo. Las funciones que habrá de asumir el Líder son ayudar a establecer un buen ambiente de trabajo, llamar la atención sobre algún miembro por su actitud negativa frente al equipo, formarse especialmente en el trabajo en equipo y guiar al equipo para la utilización de herramientas de mejoras.

Facilitador

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

La función del Facilitador es ayudar al Líder y demás miembros del equipo para el correcto funcionamiento del grupo. Esta persona deberá conocer las herramientas que puedan ser útiles para los procesos que se pretende mejorar y colaborar para que el equipo tenga una buena comunicación durante las reuniones. Otra de las funciones que deberá desempeñar el Facilitador es tener los conocimientos suficientes para identificar problemas cuando surjan y revisar que todos los miembros del equipo cumplan con el código de conducta.

Como ya se comentó, los miembros del equipo son elegidos por su conocimiento sobre el proceso y sirven de ayuda para mejorarlo. Las funciones que tiene todo miembro de un equipo las podemos resumir en los siguientes apartados:

- Asistir a las reuniones, participando de forma activa, planteando ideas y sugerencias
- Esforzarse en todo momento
- Aceptar las ideas y sugerencias de los demás
- Trabajar en equipo siguiendo un código de conducta

Dentro de las reuniones hay dos roles que deben rotarse entre los miembros del equipo: el Registrador o Secretario, que registra los puntos clave, las decisiones adoptadas y los plazos en un acta de reunión; y el Cronometrador, que ayuda a administrar el tiempo dentro del equipo siguiendo las referencias del orden del día (normalmente, el Cronometrador avisa a la mitad y a dos minutos de finalizar el tiempo estipulado para cada cuestión).

Una vez seleccionados los miembros del equipo, el Líder será el responsable de que todos reciban formación en cuanto a la dinámica que ha de tener el grupo, lo que se espera de ellos y los roles que deben desempeñar para el buen funcionamiento del equipo. Con el objeto de garantizar un correcto funcionamiento del equipo, han de establecerse previamente unas reglas de juego que permitan trabajar en grupo y faciliten el trato entre los miembros. Estas reglas serán definidas por el propio equipo y registradas en un documento, siendo el

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Facilitador y el Líder los responsables de que se cumplan. A la hora de elaborar las reglas, deben considerarse los siguientes aspectos:

- Tomar decisiones por consenso
- Favorecer la participación de todos los miembros
- Respetar la confidencialidad
- Escuchar a los demás
- Prepararse las reuniones
- Ser puntuales
- Levantar acta de cada reunión
- Realizar las tareas asignadas

Trazabilidad: el concepto de trazabilidad se encuentra referenciado dentro de los indicadores de monitoría del SOGC. (Resolución 1446 Anexo Técnico). Especialmente en el componente del sistema de información para la calidad, indicadores y eventos adversos.

Validación: se desarrolla dentro de los estándares de Acreditación y de manera específica en el desarrollo del Sistema de información. (Decreto 1011 de 2006, artículo 4º y Resolución 1445 de 2006 Anexo Técnico número 1).

Verificación: este aspecto se encuentra inmerso en dos de los cuatro componentes del SOGC: Verificación de las condiciones del Sistema Único de Habilitación (Artículos 8º y 19 Decreto 1011 de 2006), Sistema Único de Acreditación, desprendido de la Autoevaluación. (Artículo 41 Decreto 1011 de 2006).

ABREVIATURAS:

ISO: International Organization for Standardization
SGC: Sistema de Gestión de la Calidad
NTC: Norma Técnica Colombiana

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- SGP:** Sistema General de Participaciones
MECI: Modelo Estándar de Control Interno
MCICO: Modelo de Control Interno Contable
PHVA: Ciclo de Mejoramiento Continuo o Ciclo Deming, estrategia gerencial que consiste en el Planear, Hacer, Verificar y Actuar.
PE: Plan Estratégico
POA: Plan operativo anual

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

2. MARCO LEGAL DEL SOGC

El marco jurídico del sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) establece las condiciones de funcionamiento, operación y las responsabilidades de los actores del sistema. Con esta regulación se pretende garantizar los derechos fundamentales de la población colombiana, tal como lo establece la Constitución Política de 1991, refiriéndose al acceso a los servicios de salud de la población más pobre y vulnerable del país registrada dentro del régimen subsidiado.

En virtud de considerarse por esta constitución que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, corresponde al mismo organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud. Al respecto la Corte Constitucional ha resaltado en múltiples ocasiones la conexidad que existe entre la salud y el derecho a la vida, lo cual convierte a la salud en un derecho fundamental tutelable.

ANTECEDENTES

Ley 10 de 1990. Por la cual se reorganiza el Sistema nacional de Salud y se dictan otras disposiciones.

Decreto 2174 de 1996 (Requisitos Esenciales)

Decreto 2309 de 2002 (SOGC) ordenó el establecimiento de un Sistema de información acerca de la calidad de los servicios de salud en Colombia. El Decreto 1011 del año 2006 y la Resolución 1446 de 2006 desarrollaron este propósito y definieron el Sistema de Información para la calidad, así como la información que debía ser reportada y los mecanismos de reporte.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

VIGENTES

Resolución 8430 de 1993. Ministerio de la Protección Social. Por la cual se establecen las normas académicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Decreto 2200 de 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Decreto 1011 de 2006 (Consolida SOGC) se establece que, el Ministerio de la Protección Social diseñará e implementará un "Sistema de Información para la Calidad" con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del Sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los prestadores de servicios de salud y de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Resolución 1043 de 2006 define y adopta los Manuales de Estándares del Sistema Único de Habilitación

Resolución 1445 de 2006 define y adopta los Manuales de Estándares del Sistema Único de Acreditación.

Resolución 1446 de 2006 (Indicadores de monitoreo – Eventos adversos) y su anexo técnico se define el Sistema de información para la calidad y se adoptan y determinan los indicadores de monitoría del SOGC, cuya implementación y reporte son de obligatorio cumplimiento en el nivel de operación correspondiente (monitoría interna y externa).

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Resolución 2680 de 2007. Ministerio de la Protección Social. Por el cual se modifica parcialmente la Resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones.

Decreto 4295 de 2007. "Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 872 de 2003"

Resolución 2181 de 2008. Ministerio de la Protección Social. Por la cual se expide la Guía Aplicativa del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de carácter público.

Resolución 2378 de 2008. Ministerio de la Protección Social. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

La Circular Única 047 de 2008 de la Superintendencia de Salud, modificada por la CE 049 de 2008 establece la estructura técnica y la periodicidad del reporte de los indicadores de monitoreo del Sistema de información del SOGC definidos en la resolución 1446 de 2006 por parte de las Entidades de Salud a la Superintendencia, quien realiza la recepción, validación y cargue de la información y la pone a disposición del Ministerio de la Protección Social.

Circular 056 de 2009 de la Superintendencia de Salud, Sistema de Indicadores de Alerta Temprana. Superintendencia Nacional de Salud. Hace énfasis en obligación que tienen las entidades de evaluar sistemáticamente la calidad de los servicios que ofrece a sus usuarios, y el control que deben tener las EPS en los servicios prestados por las IPS, ejerciendo la auditoría externa exigida en el Decreto 1011 de 2006.

ESTRUCTURALES

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Constitución Política de Colombia 1991 (Art. 44, 49, 50, 64)

Ley 100 de 1993 (Art. 2, 153) dio origen al sistema general de seguridad social en salud colombiano, el cual tiene por objeto garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad, para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten. Crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones.

LEY 715 DE 2001. Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.

Ley 1122 de 2007. Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

(**Art. 42, 43, 54**), descentralizó la administración de la salud, de los recursos, y definió las competencias y responsabilidades de los entes territoriales entre otros en materia sanitaria para establecer, además, la posibilidad de hacer más flexible y autónoma la operación del sistema, y convertir gradualmente los recursos de la oferta hacia el subsidio a la demanda de manera que se alcanzaran rápidamente mayores niveles de cobertura en subsidios.

Ley 1438 de 2011. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones".

Esta ley tiene como objeto el fortalecimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a través de un modelo de prestación del servicio público en salud que en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud permita la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, que brinde servicios de

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

mayor calidad, incluyente y equitativo, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean los residentes en el país.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

3. REDSALUD ARMENIA E.S.E

3.1 PRESENTACION DE LA ENTIDAD

3.1.1 Reseña Histórica

La Empresa Social del Estado REDSALUD ARMENIA fue creada mediante Acuerdo Nro. 016 de Agosto 16 de 1998, emanado del Honorable Concejo Municipal de Armenia, como una entidad pública descentralizada del Orden Municipal, dotada de personería Jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, adscrita a la Secretaria de Salud Municipal, encargada de prestar sus servicios de primer nivel de complejidad a los diferentes regímenes de aseguramiento del sistema de seguridad social.

Según lo establecido en el artículo 7º del acuerdo N° 016, son funciones de Redsalud:

- Prestar los servicios de salud en el municipio de Armenia. Correspondientes al primer nivel de complejidad a los afiliados, beneficiarios y vinculados del sistema de seguridad social integral dentro de los parámetros y principios que lo rigen.
- Prestar excepcionalmente servicios de II y III nivel de salud en desarrollo del artículo 3º literal e) de la ley 10 de 1990 siempre y cuando su capacidad científica, tecnológica, financiera y administrativa se lo permita y garantice debidamente la prestación de los servicios y las acciones de salud previo acuerdo con el departamento, a través de la dirección departamental de salud

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- Ejecutar y supervisar la prestación de servicios de salud integral a las personas en su fase de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
- Programar de manera racional la distribución de los recursos asignados para el cumplimiento de sus responsabilidades
- Contribuir a la formulación y adopción de los planes, programas y proyectos del, sector salud en el municipio de Armenia, en armonía con las políticas, planes y programas nacionales, seccionales y municipales.
- Elaborar los programas específicos que se deban adelantar en materia de atención en salud, a partir del diagnóstico y pronóstico de la problemática de salud, los cuales deben estar en concordancia con las políticas y planes adoptados por la dirección local de salud.
- Apoyar las acciones de estímulo para el desarrollo de los mecanismos de participación comunitaria en los términos señalados por la ley y sus decretos reglamentarios.
- Cumplir las políticas y normas trazadas por el consejo nacional de seguridad social en salud, ministerio de salud, en coordinación con la dirección seccional y local de salud.
- Desarrollar planes de formación, adiestramiento y perfeccionamiento para el personal de Redsalud Armenia E.S.E., en coordinación con la dirección local de salud.
- Promover la integración funcional.
- Administrar su presupuesto y asignar sus recursos en atención a la cantidad, calidad y costo de los servicios programados, teniendo en cuenta el régimen tarifario definido para el sistema de seguridad social de

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

conformidad con las normas vigentes, los mecanismos de control interno y fiscal.

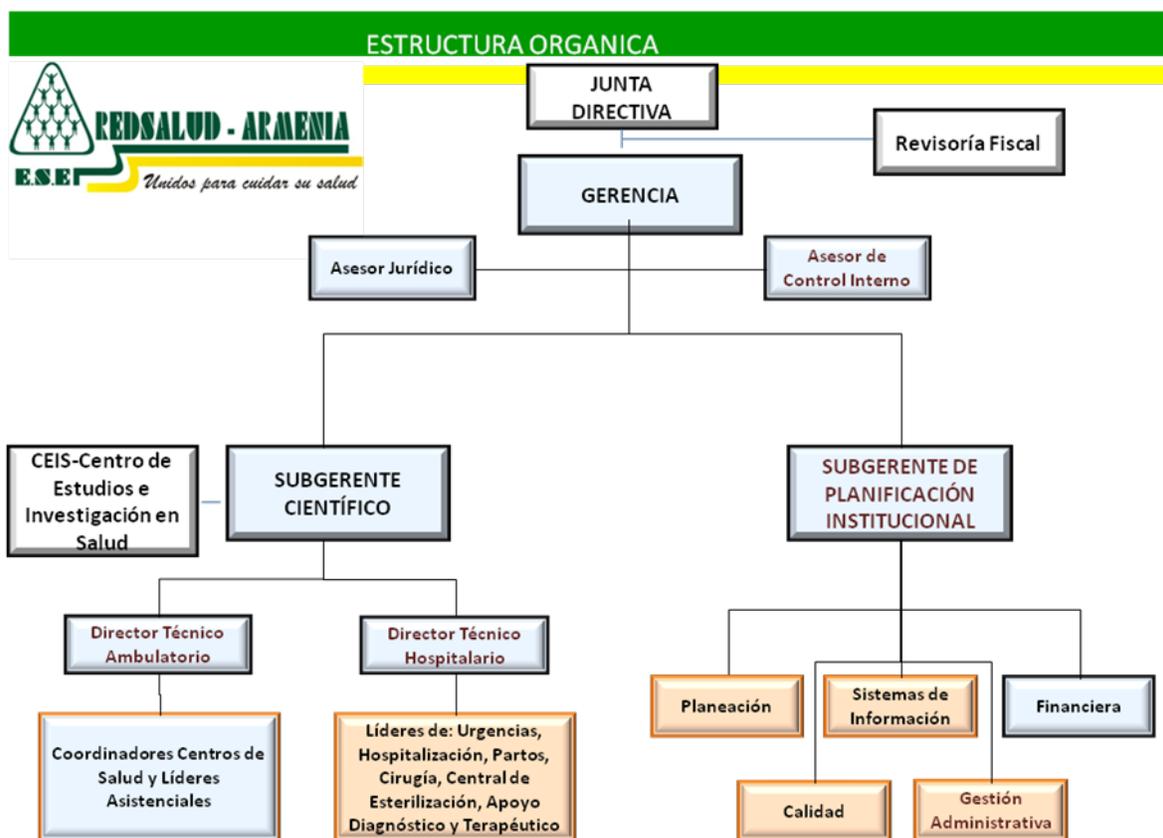
- Aplicar los sistemas de referencia y contrarreferencia de pacientes remitidos por el sistema municipal y departamental de salud, directamente o mediante contratos con entidades que presten servicios de salud, ya sea públicas, privadas o del sector solidario.
- Estimular la atención preventiva, familiar y extra hospitalaria conforme las definiciones legales de los planes obligatorios para las actividades de educación, promoción de la salud y prevención de la enfermedad.
- Participar en las acciones de los programas de atención al medio ambiente conforme la política de la secretaria de salud municipal, para el control de los factores de riesgo.
- Contribuir al diagnóstico del estado de salud – enfermedad de la población atendida y de los factores de riesgo determinantes, de manera que sean insumo para el plan de salud municipal.
- Cumplir las normas técnicas dictadas por el Ministerio de Salud, para la construcción de obras civiles, dotaciones básicas y mantenimiento integral de instituciones prestadoras del primer nivel de atención.
- Apoyar en la medida de sus posibilidades las acciones de vigilancia y control relacionadas con las normas de orden sanitario previstas en el código sanitario nacional y su reglamentación.
- Coordinar con las autoridades educativas, los campos y tiempos de práctica que deben preverse en los planes de formación del recurso humano en salud, requeridos para la garantía de calidad de los servicios.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- Cumplir las normas sobre seguridad industrial y salud ocupacional en los organismos prestadores del primer nivel de atención pertenecientes a la empresa.
- Las demás que legalmente le correspondan y que se le atribuyan.

3.1.2 Estructura Orgánica:



3.1.3. Usuarios y Proveedores

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Los usuarios de Redsalud son las personas u organizaciones receptoras de los resultados de la gestión de la organización.

El primer grupo de usuarios lo conforman la población pobre y vulnerable afiliada al régimen subsidiado de seguridad social en salud y la población de estratos 1, 2 y 3 que no se encuentra afiliada aún a ninguna EPSs, es decir la población vinculada del municipio de Armenia.

Otro grupo lo conforman algunos usuarios del régimen contributivo de las EPS contributivas con quienes Redsalud tiene contrato para la prestación de los servicios. Igualmente aquellos usuarios a quienes la entidad presta atención con cargo a SOAT, pólizas de accidentes escolares y otros seguros.

Las instituciones usuarias de Redsalud son la secretaría de salud municipal, las EPSs Asmet-salud, Cafesalud, Comfenalco y Caprecom, las EPS contributivas, los entes de control como el Instituto seccional de salud, las instituciones educativas universitarias (Universidad del Quindío, Universidad católica de Manizales), otras entidades educativas como SENA, Escuelas de auxiliares de enfermería, auxiliares de consultorio odontológico, entre otras.

Los proveedores son aquellos ofertantes de Bienes y servicios que requiere la institución para garantizar la prestación de sus servicios. La entidad a través del área de bienes y servicios cuenta con un registro de proveedores el cual es actualizado permanentemente.

3.1.4 Sedes

Para la prestación de los servicios misionales que le corresponde, Redsalud cuenta con 15 sedes ubicadas estratégicamente en todo el municipio de Armenia.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Un Hospital, 12 centros de salud en área urbana, uno en área rural y un punto de vacunación adicional a aquellos que funcionan en los centros de salud.

DIRECCIONES SEDES DE REDSALUD ARMENIA E.S.E.

Unidad intermedia del sur	Av. Montecarlo frente a Guadales de la Villa
Centro de salud el Paraíso	Manzana M Barrio Paraíso
Centro de Salud la Clarita	Manzana A Barrio la Clarita
Centro de salud los Quindos	Manzana 15 Barrio los Quindos
Centro de salud Miraflores	Barrio Miraflores – salida a Montenegro
Centro de salud Alfonso Correa Grillo	Salida a Montenegro
Centro de salud Santa Rita	Manzana 14 Barrio Santa Rita
Centro de salud Milagrosa	Contiguo a estación de bomberos del norte
Centro de salud Nueva libertad	Carrera 40 Calles 43 y 44
Centro de salud La patria	Ciudadela la Patria
Centro de Salud Piloto Uribe	Carrera 13 · Nº 23-49
Unidad Fundadores – CEIS	Calle 4º Norte Nº 13-61
Centro de salud El Caimo	Carrera 2 Nº 1-28 corregimiento el Caimo
CAA del Sur	Calle 44 Kra 18 esquina
Sede Vacunación CAM	CAM
Sede Administrativa	Hospital del Sur

3.2 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

3.2.1 Compromiso de la Alta Dirección

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

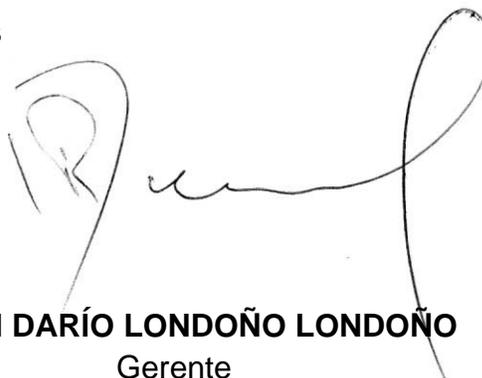
	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

La alta gerencia, se encuentra plenamente identificada con el concepto de la calidad en la E.S.E y enfila su direccionamiento estratégico hacia el cumplimiento de lo establecido en la normativa correspondiente al Sistema Obligatorio de Calidad. Hace expreso y público su compromiso con el sistema de gestión de la calidad como una herramienta de mejora continua. En consecuencia se adoptan e implementan los distintos documentos del proceso, tales como políticas y objetivos de calidad, mapa de procesos, manual de procesos y procedimientos, manual de funciones, manual de calidad, planes, programas, Guías, instructivos, entre otros.

De igual formas manifiesta su apoyo, desde su Plan estratégico Institucional 2009 – 2011, para el cumplimiento de la Política y objetivos de calidad establecidos, a través de la disposición de los recursos necesarios, la comunicación a los colaboradores de la E.S.E, sobre la importancia de satisfacer los requisitos de los usuarios, así como los determinados por la ley y demás disposiciones de carácter interno, realizando seguimiento continua las acciones de mejora, en procura de elevar el nivel de calidad de la prestación se sus servicios de salud.

Identifica como pilares de la calidad:

- Gestión centrada en el usuario
- Seguridad del usuario
- Enfoque basado en procesos
- Mejoramiento continuo



RUBÉN DARÍO LONDOÑO LONDOÑO
Gerente

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

3.2.2 MISIÓN

Atender las necesidades y los problemas de salud de la población de Armenia, mediante la prestación de servicios de baja complejidad, en los diferentes puntos de atención ubicados estratégicamente en toda la ciudad, ofreciendo una amplia cobertura, servicio cálido y un modelo de atención con enfoque preventivo y de gestión del riesgo.

Generar la investigación clínica, mediante un permanente esfuerzo técnico y humano en nuestro Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS) en conjunto con los patrocinadores públicos o privados, para que se incremente el número y la calidad de los estudios clínicos en la Región.

3.2.3 VISIÓN

REDSALUD Armenia ESE, será reconocida por la excelente calidad en la prestación de los servicios de salud, modelo en desarrollo e innovación de programas especiales, investigación clínica y servicio al cliente gracias a su avance en tecnología e infraestructura y un equipo humano competente y comprometido con la ética, la eficiencia y la mejora continua, asegurando su rentabilidad social y financiera.

3.2.4 PRINCIPIOS CORPORATIVOS

Los principios son las bases o normas morales que deben existir en toda organización. Los cuales unidos a los valores comunes, a la misión y siendo claramente identificados, contribuyen al desarrollo organizacional. Los principios adoptados por Redsalud E.S.E. son:

- **Mejoramiento continuo:** La empresa comprometerá todos sus recursos normativos, técnico-científicos, tecnológicos, administrativos y financieros, con

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

el fin de aumentar la capacidad resolutive para cumplir los requisitos, optimizar su desempeño, que le permitan responder con oportunidad, pertinencia, y competitividad a los cambios, para que soportado en un cliente interno comprometido, logre resultados de gestión mediante el cumplimiento de sus competencias laborales.

- **Oportunidad:** La organización cumplirá a tiempo y con calidad las responsabilidades asignadas para que la prestación de los servicios en salud se ofrezcan a clientes y usuarios en el momento en que se requieran.
- **Eficacia:** La organización se caracterizará por realizar las actividades planificadas con gestión, cumplimiento y orden para alcanzar las metas programadas
- **Eficiencia:** Los servidores públicos y contratistas de **REDSALUD ARMENIA E.S.E**, deben actuar con conciencia en la racionalización del uso de los recursos, de tal manera que proyecten una imagen de transparencia en su gestión y de calidad en sus funciones.
- **Efectividad:** La empresa laborará en coordinación a la relación entre los resultados alcanzados y la utilización de los recursos técnico-científicos, tecnológicos, humanos, administrativos y financieros disponibles, de manera que pueda cumplir con los impactos deseados a nivel de rentabilidad financiera y social.
- **Universalidad:** **REDSALUD ARMENIA E.S.E**, garantizará que el derecho a la protección humanitaria para todas las personas residentes en el territorio colombiano como obligación del estado, se cumpla en toda la organización con todo su potencial humano sin ninguna discriminación, en todas las etapas de la vida para acceder a los beneficios consagrados en la Constitución política, a través del Sistema General de Seguridad Social en salud, bajo los parámetros de pertinencia, oportunidad, continuidad, accesibilidad y seguridad.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

3.2.5 VALORES ORGANIZACIONALES

- **Honestidad:** El talento humano de la organización actuará con rectitud, puntualidad, transparencia, orden, responsabilidad consigo mismo y con la empresa, con calidad en el desempeño de su labor, con el máximo desarrollo de sus funciones; dando ejemplo ante los demás servidores públicos y ante la comunidad en general.
- **Respeto:** Los funcionarios de **REDSALUD ARMENIA E.S.E** ejercerán la atención y consideración para con los demás y consigo mismo, cuidando de no discriminar ni menospreciar la dignidad humana
- **Responsabilidad:** La organización cumplirá debidamente las funciones, responsabilidades, actividades, normas, procedimientos, jerarquías y lo relacionado con la funcionalidad total de la empresa.
- **Compromiso:** El talento humano de la organización debe reflejar con su trabajo el compromiso con la empresa, el usuario, su familia y la comunidad, en su condición de servidores públicos o contratistas del estado, además de asumir este como una responsabilidad para el mejoramiento continuo.
- **Lealtad:** Los servidores públicos o contratistas de **REDSALUD ARMENIA E.S.E** asumirán el compromiso de fidelidad, rectitud y confianza actuando siempre en bien de la Empresa y con amplio sentido de pertenencia.
- **Trabajo en equipo:** La organización como eje central para la adecuada planeación y realización de las actividades diarias ejercerá el intercambio y la unión de acciones, experiencias e ideas para lograr un resultado óptimo con el aporte y solidaridad de los funcionarios quienes armonizan sus acciones para el cumplimiento de metas propuestas y aseguran un rápido y efectivo desarrollo de los objetivos comunes.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- **Solidaridad:** La empresa tendrá una característica fundamental de solidaridad, para expresar el sentimiento que impulsa a los funcionarios de la entidad a prestarse ayuda mutua, respeto, compañerismo y apoyo adoptando una forma de comportamiento que genere beneficios para la vida empresarial e individual.
- **Ética:** REDSALUD ARMENIA E.S.E ejercerá en su talento humano una conducta personal, equilibrada y honrada al servicio de los demás y en beneficio propio con la dignidad que corresponde al ser humano.

3.3 PORTAFOLIO DE SERVICIOS

Atención Ambulatoria: se brinda en el Hospital del Sur, en los 13 Centros de Salud, y un punto de vacunación, en los cuales se ofrece Consulta Médica, medicina alternativa, atención Odontológica y Programas de Protección Específica y Detección Temprana. En algunos Centros de Atención con mayor afluencia de público, se prestan los servicios de toma de muestras de laboratorio y dispensación de medicamentos (Farmacia)

Consulta médica especializada:

Ginecoobstetricia
 Medicina Interna
 Pediatría
 Urología
 Anestesiología
 Medicina Biológica y Terapia Neural
 Cirugía anticonceptiva

Atención Hospitalaria: se ofrece en el Hospital del Sur y consiste en Atención de Urgencias, observación, Hospitalización, Atención del Parto y Cirugía.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Servicios de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico: Laboratorio Clínico, Laboratorio de Citologías Cérvico-uterinas, Farmacia, Ecografías Obstétricas y Rayos X.

Atención Extramural: se ofrece a través de una Unidad Móvil y un equipo humano de atención extramural, en la cual se brindan las actividades de Protección Específica y Detección Temprana en los diferentes barrios del Municipio.

Programas Especiales:

- Atención integral a la gestante: CAA del Sur
- Atención Integral del menor de 5 años: CAA del Sur
- Programa de Riesgo Cardiovascular: en todos los centros de salud.
- Programa de Atención al paciente Oxígeno dependiente
- Actividades colectivas en salud pública
- Programa de Metadona

Línea de investigación clínica: proceso derivado de la subgerencia científica y que se adecua inicialmente en el Centro de salud Fundadores, donde se pueden realizar investigaciones propias, investigaciones de la industria farmacéutica y/o a través de terceros donde son instituciones que realizan el manejo del desarrollo de los estudios dentro del centro de investigaciones dando todo el soporte tanto en cuanto a personal como del desarrollo del protocolo a desarrollar dentro del centro de investigaciones de la institución

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

4. DIRECCIONAMIENTO DEL SISTEMA

OBLIGATORIO DE GARANTIA DE LA CALIDAD

Es compromiso de todos los funcionarios de Redsalud promover el mejoramiento de los procesos apuntando al cumplimiento de la política de calidad en las actividades cotidianas y a alcanzar los objetivos de calidad formulados para el Sistema de gestión de la calidad.

La alta dirección apoya incondicionalmente el sistema de gestión de la calidad de Redsalud y mantiene participación activa en su desarrollo y permanente actualización.

4.1 POLÍTICA DE CALIDAD

Redsalud Armenia E.S.E. comprometida con el mejoramiento continuo a través de su gestión basada en procesos, tecnología acorde a sus necesidades y la preservación del medio ambiente, ofrece servicios de salud cálidos, oportunos, seguros, con buenas prácticas clínicas en investigación para los participantes y con un talento humano competente que supera las necesidades y expectativas de los usuarios y sus familias.

4.2 OBJETIVOS DE CALIDAD

- ✓ Incrementar la ventaja competitiva de la empresa, a través del fortalecimiento de las capacidades organizativas

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- ✓ Mantener y/o mejorar la tecnología para dar respuesta al modelo de prestación de servicios.
- ✓ Desarrollar acciones dirigidas a fortalecer la gestión ambiental en la empresa y promover en el personal conductas ambientalmente responsables.
- ✓ Mejorar los atributos de calidad en los procesos de atención desprendiendo REDSALUD Armenia E.S.E.
- ✓ Acciones de mejoramiento que incremente las posibilidades del usuario de obtener los servicios que requiere.
- ✓ Desarrollar el Plan institucional de formación y capacitación de la ESE.
- ✓ Incrementar el nivel de satisfacción del cliente frente a la prestación de los servicios de salud
- ✓ Mejorar el nivel de satisfacción del usuario en la prestación del servicio, a través de la medición y seguimiento de planes de mejoramiento.
- ✓ Incentivar la investigación clínica en REDSALUD Armenia E.S.E al favorecer el entendimiento de ésta disciplina en los equipos de salud, entidades regulatorias, y la comunidad.
- ✓ Propiciar el ambiente favorable para el desarrollo de investigación clínica

4.3 PLANIFICACION DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

La planificación del sistema de la calidad en Redsalud, da respuesta mediante la observancia y adherencia a los procesos y procedimientos que, interrelacionados permiten lograr los objetivos de calidad, cumplir con los requisitos legales y alcanzar la satisfacción del usuario interno y externo.

Este Manual describe los diferentes elementos que conforman el SOGC, agrupados en las cuatro (4) actividades básicas relacionadas con el mejoramiento continuo: Planear, Hacer, Verificar y Actuar. (PHVA). Así mismo el manual busca que se conozca el compromiso asumido por Redsalud respecto a la satisfacción de los usuarios, clientes, proveedores, organismos de control y funcionarios de la institución.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

4.4 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Para llevar a cabo la implementación del S.O.G.C. y su posterior mantenimiento. Redsalud expidió las resoluciones 753 del 8 de Agosto de 2002 y 300 de 15 de Marzo de 2007; por medio de las cuales se crea y se reorganiza el comité de gestión de la calidad y se define su conformación, coordinación, propósito y funciones. Nuevamente sufre se reorganiza el comité, mediante resolución 413 de mayo 30 de 2011.

4.5 COMITES DE APOYO A LA CALIDAD

Acogiendo la normatividad vigente, Redsalud ha creado a través de resoluciones los siguientes comités de apoyo a la calidad:

- Comité corporativo de ética en investigación hospitalaria
- Comité de Historias Clínicas
- Comité corporativo de ética en investigación
- Comité de ética
- Comité de vigilancia epidemiológica
- Comité de infecciones intrahospitalarias
- Comité de residuos hospitalarios
- Comité de farmacia y terapéutica
- Comité de calidad
- Comité de Resolución 412 de 2000

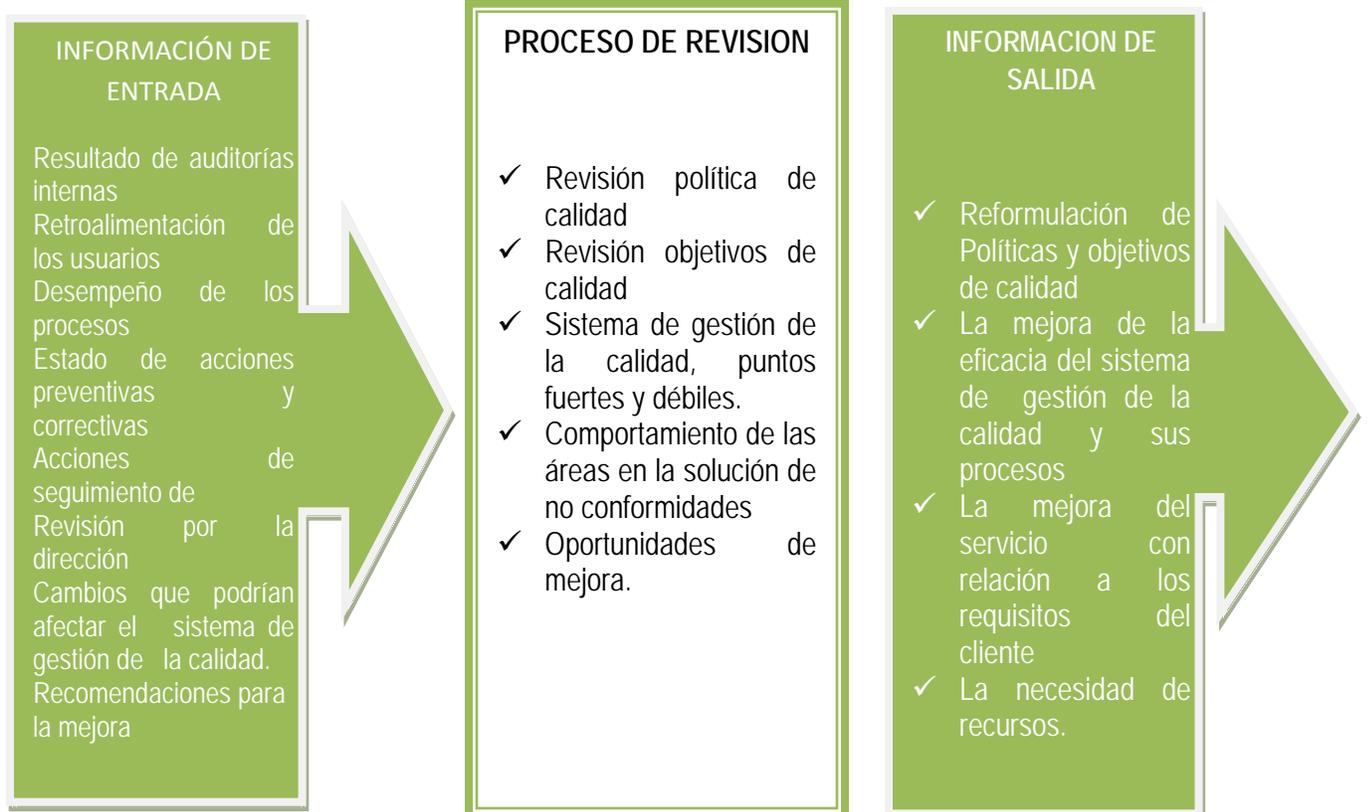
4.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La revisión del sistema de gestión de la calidad será realizada por el comité de calidad, esta actividad se realizará anualmente con el fin de asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema. En la revisión se evalúan las oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios en el sistema de

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

gestión de la calidad de la organización incluyendo la política y objetivos de calidad

INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE LA CALIDAD



Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

5. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL

5.1 PLAN ESTRATÉGICO

Plantea el direccionamiento estratégico para las vigencias anuales, de manera coherente con las políticas y directrices generales del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en especial con la política nacional de prestación de servicios de salud, con el plan nacional de salud pública y el plan municipal de salud de Armenia.

5.1.1 Objetivos Estratégicos

En particular los objetivos estratégicos de Redsalud E.S.E son:

1. Garantizar el desarrollo estratégico, Gerencial de Redsalud Armenia E.S.E en aspectos como:
 - Promover y desarrollar el trabajo en equipo
 - Lograr el crecimiento y mantenimiento de la participación en el mercado
 - Lograr el equilibrio operacional
 - Implementar el sistema de información enfocado a los procesos y resultados empresariales
 - Desarrollar el sistema de control interno
 - Identificar, prevenir, y disminuir la ocurrencia de riesgos tanto al usuario como a la empresa.

2. Garantizar la gestión de la prestación de servicios de salud en aspectos como:

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- Desarrollo e implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de la calidad de la atención en salud.
 - Desarrollo del sistema de atención al usuario
 - Desarrollo del sistema de habilitación y acreditación
 - Mayor desarrollo de los programas de promoción y prevención incluyendo acciones individuales y colectivas.
3. Garantizar la gestión administrativa en los aspectos de:
- Cumplimiento de las obligaciones laborales
 - Cumplimiento del programa de riesgos profesionales

5.1.2 Líneas de Acción

- Fortalecimiento de la capacidad de dirección, organización, gestión y control de la E.S.E.
- Mejoramiento en la prestación de servicios de salud
- Desarrollo del sistema de información gerencial
- Fortalecimiento del proceso administrativo
- Política comercial
- Normalización de procesos asistenciales y administrativos
- Fortalecimiento de imagen corporativa
- Modelo de prestación de servicios de salud

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- Fortalecimiento de la contratación por procesos
- Desarrollo de la infraestructura y dotación para la habilitación y la acreditación
- Desarrollo y mejoramiento del talento humano

5.2 PLAN DE GESTIÓN

El Plan de Gestión, es un instrumento de gestión que se debe elaborar anualmente en cada dependencia por los funcionarios designados; debe incluir las metas institucionales para la vigencia, relacionándolas en los ejes estratégicos del Plan estratégico, estableciendo en cada programa, metas de resultado y producto, sus indicadores respectivamente, y los responsables de cada dependencia.

Conforme a las normas referidas, esto es, tanto al Decreto 357 de 2008, como a la Resolución 0473 de 2008, existen los siguientes pasos y términos para la presentación, modificación y aprobación de los planes de gestión, los informes de gestión, la evaluación de la gestión y la reelección de los gerentes o directores de las ESE:

Plan de gestión

- El gerente o director de la ESE presentará su plan de gestión dentro de los 30 días siguientes a su posesión, y si ésta fue anterior a la entrada en vigencia del Decreto 357 de 2008 (febrero 8 de la misma anualidad), lo presentará dentro de los 30 días hábiles siguientes a la expedición del Decreto mencionado.
- La respectiva Junta Directiva, tendrá un plazo de 15 días hábiles, posteriores a la presentación del plan, para estudiarlo, ajustarlo y aprobarlo.
- El gerente o director podrá, dentro de los 5 días hábiles siguientes a la aprobación, presentar las razones por las cuales considera inaplicable el plan aprobado.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- La Junta Directiva decidirá, dentro de los 15 días hábiles siguientes, los argumentos presentados por el gerente o director.

Informe de gestión

Los gerentes o directores deberán presentar informes de gestión en las siguientes fechas:

- *El 1° de marzo con corte a 31 de diciembre del año anterior;
- *El 1° de agosto con corte a 30 de junio del mismo año.

Evaluación del plan de gestión

La evaluación de los planes de gestión presentados por los respectivos gerentes o directores se realizará, dentro de los 15 días hábiles siguientes a la presentación de los mismos, esto es, contados, o bien a partir del 1° de marzo, o bien a partir del 1° de agosto.

La Junta Directiva realizará la evaluación del cumplimiento del plan de gestión, y expedirá un acuerdo, que es susceptible del recurso de reposición por parte del gerente o director, dentro de los 5 días hábiles siguientes.

Los Directores posesionados con anterioridad a la entrada en vigencia del Decreto 357 de 2008, deberán ser evaluados en las mismas fechas anotadas anteriormente (1° de marzo y/o 1° de agosto) previa presentación del informe de gestión.

Si faltan menos de 3 meses para la presentación del informe de gestión la evaluación se realiza en la fecha siguiente.

Evaluación extraordinaria de la gestión

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Una vez aprobado el plan de gestión, el gerente o director puede solicitar una evaluación extraordinaria sobre el mismo. El período mínimo a evaluar no puede ser inferior a 3 meses.

Ley 1438 de 2011. Se encuentra en fase de reglamentación.

ARTÍCULO 72°. ELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE DIRECTORES O GERENTES DE HOSPITALES. La junta directiva de la Empresa Social del Estado del orden territorial deberá aprobar el plan de gestión para ser ejecutado por el director o gerente de la entidad, durante el período para el cual ha sido designado y respecto del cual dicho funcionario deberá ser evaluado. Dicho plan contendrá, entre otros aspectos, las metas de gestión y resultados relacionados con la viabilidad financiera, la calidad y eficiencia en la prestación de los servicios, y las metas y compromisos incluidos en convenios suscritos con la Nación o con la entidad territorial si los hubiere, y el reporte de información a la Superintendencia Nacional de salud y al Ministerio de la Protección Social.

El plan de gestión deberá ajustarse a las condiciones y metodología que defina el Ministerio de la Protección Social. La evaluación insatisfactoria de dichos planes será causal de retiro *del* Director o Gerente para lo cual se deberá adelantar el proceso que establezca en la presente Ley. En caso de que el cargo de Director o Gerente de una Empresa del Estado esté vacante a más tardar dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes se iniciará un proceso de concurso público para la su elección.

La Junta Directiva conformará una terna con los concursantes que hayan obtenido las tres mejores calificaciones en el proceso de selección adelantado. El nominador deberá designar en el cargo de gerente o director a quien haya alcanzado el más alto puntaje dentro de los quince (15) días calendario siguiente a la finalización del proceso de elección. El resto de la terna operará como un listado de elegibles, para que en el caso de no poder designarse el candidato con mayor

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

puntuación, se continuará con el segundo y de no ser posible la designación de éste, con el tercero.

ARTÍCULO 73. PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE LAS EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO DEL ORDEN TERRITORIAL.

Para la aprobación del plan de gestión se deberá seguir el siguiente procedimiento:

73.1. El director o gerente de la Empresa Social del Estado deberá presentar a la junta directiva el proyecto de plan de gestión de la misma, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a su posesión en el cargo, O para los ya posesionados a los treinta (3D) días hábiles siguientes a la expedición de la reglamentación. El proyecto de plan de gestión deberá ajustarse a las condiciones y metodología que defina el Ministerio de la Protección Social.

73.2. La junta directiva de la respectiva Empresa Social del Estado deberá aprobar, el plan de gestión dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la presentación del plan de gestión.

73.3. El gerente podrá presentar observadores al plan de gestión aprobado en los 5 días hábiles siguientes a su aprobación, y se resolverá dentro de los diez (10) días hábiles siguientes.

73.4. En caso de que la junta directiva no apruebe el proyecto de plan de gestión durante el término aquí establecido, el plan de gestión inicialmente presentado por el director O gerente se entenderá aprobado.

5.3 PLAN OPERATIVO ANUAL (POA)

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

El plan operativo es un plan concreto de acción de corto plazo, que emerge del plan de largo plazo, y contiene los elementos (objetivos, estrategias, meta y acción) que permiten la asignación de recursos humanos y materiales a las acciones que harán posible el cumplimiento de las metas y objetivos de un proyecto específico.

El POA es para todas las dependencias, la brújula, ya que estima el curso más apropiado para lograr las políticas fijadas por la dirección, además que constituye una herramienta por medio de la cual, la oficina de control interno evaluará la gestión de las dependencias.

Se presenta el plan operativo anual de una dependencia, como ejemplo a lo que se establece dentro de dicho plan.

La elaboración del POA es responsabilidad del jefe de la dependencia y debe contar con la participación activa de al menos el 50% de los funcionarios. Sin embargo, para fines operativos el jefe de la dependencia puede conformar un grupo que diligencie los formatos y consolide el POA de la dependencia.

Para la evaluación del plan operativo, se utiliza la matriz de tres generaciones, que permita verificar las acciones realizadas y las razones por las cuales se dieron los incumplimientos.

Se presenta el esquema de elaboración de la matriz de tres generaciones para evaluación del POA

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

 REDSALUD - ARMENIA Unidos para cuidar su salud	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

		MATRIZ DE INDICADORES DE TRES GENERACIONES AÑO 2008 TERCER TRIMESTRE. AREA DE GESTION DE LA CALIDAD		
OBJETIVO: Garantizar el cumplimiento y mantenimiento de las condiciones de habilitación de todos los servicios				
INDICADOR	META ESPERADA	LO QUE SE REALIZO EN EL PERIODO	LO QUE NO SE PUEDO REALIZAR	EXPLICACIÓN DE LAS RAZONES DE NO CUMPLIMIENTO
Porcentaje de sedes y servicios de la empresa con funcionario responsable del cumplimiento y mantenimiento de los criterios de habilitación	100% de sedes y servicios de la empresa con responsable capacitado en el sistema único de habilitación para garantizar el cumplimiento y mantenimiento	90%	10%	Pese a que se capacitaron todos los coordinadores de área en el SUH, en el momento aún quedan algunos pendientes por la capacitación debido a la rotación de personal, pues los funcionarios recién ingresados aún no han recibido dicha capacitación
Porcentaje de sedes y servicios que presenten incumplimiento con planes de cumplimiento	100% de sedes y servicios que presenten incumplimiento, con planes de cumplimiento	100%		
Porcentaje de planes de cumplimiento con seguimiento	100% de Planes de mejoramiento con seguimiento	20%	80%	La falta de disponibilidad presupuestal ha dificultado el cumplimiento de los planes de mejora, específicamente cuando se trata de dotación o insumos
Porcentaje de persistencias en incumplimiento superadas	100% de persistencias en incumplimiento superadas	100%		

5.4 MODELO DE OPERACIÓN POR PROCESOS

La ESE estableció el modelo de operación fundamentado en procesos, que se interrelacionan entre sí, facilitando su aplicación y funcionamiento en la Administración, que permite mantener un SOGC implementado y documentado, donde su interacción agrupa sistemáticamente 4 niveles de MACROPROCESOS, que garantizan una ejecución eficiente, orientando la ruta de navegación y armonizando la misión y la visión institucional para el logro de los objetivos de la institucional.

MACROPROCESOS ESTRATÉGICOS: Sirven para formular y revisar el direccionamiento estratégico de Redsalud enmarcado en los objetivos, las políticas la misión y la visión (carta de navegación de la institución).

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

MACROPROCESOS MISIONALES: Son los que contribuyen con el cumplimiento de la misión de la entidad y de las funciones que establecen la Constitución y las Leyes de acuerdo con su nivel y naturaleza jurídica.

MACROPROCESOS DE APOYO: Contribuyen con la gestión de los recursos humanos, físicos, financieros, tecnológicos que son necesarios para el cumplimiento de la misión institucional.

MACROPROCESO DE EVALUACIÓN: Sirven para realizar control de verificación y evaluación, permitiendo hacer seguimiento de manera objetiva para medir el desempeño y la mejora continua de la gestión institucional.

5.4.1 Identificación de Procesos y Procedimientos

La identificación de procesos y procedimientos se realizó con la participación de la Alta Dirección y los líderes de los Equipos en cada área, según los 4 niveles de macro procesos establecidos en el Modelo de Operación; como resultado de este trabajo se elaboró el mapa de procesos de la entidad y se asignaron responsabilidades para los 15 procesos, que se explican en el Manual de Procesos y Procedimientos de Redsalud Armenia E.S.E. Ver Matriz de identificación de procesos y procedimientos.

A continuación se presenta el mapa de procesos de Redsalud Armenia E.S.E. y la codificación de los procesos a utilizar en los documentos del Sistema obligatorio de garantía de la calidad, esta codificación se definió con base a estructura organizacional de la entidad y según series de las tablas de retención documental.

5.4.2 Caracterización de Procesos

Se realizó la caracterización de cada uno de los procesos, utilizando esta matriz de caracterización, diligenciada por cada una de las dependencias, definiendo

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

proveedores, entradas, actividades, salidas, clientes, responsables, indicadores y procedimientos aplicables (**Ver Manual de Procedimientos**).

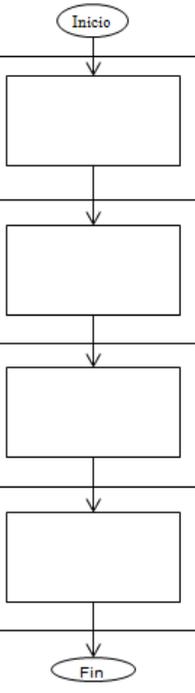
	REDSALUD ARMENIA E.S.E.			CARACTERIZACIÓN DIRECCIONAMIENTO		
	PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			CODIGO	VERSION	FECHA
	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			D2	1	07-07
OBJETIVO:	Elaborar una metodología para mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad en Redsalud, mediante la identificación del producto no conforme, a través de las auditorías internas de calidad que lleven a formular acciones correctivas y preventivas y que sirvan de insumos en la revisión por la dirección para la toma de decisiones.					
PROVEEDORES	ENTRADAS	PROCEDIMIENTOS	SALIDAS	CLIENTES		
Auditorías Internas Control Interno Revisoría Fiscal Contraloría Comités Satisfacción del usuario Dueños de Procesos	Indicadores de Procesos Informes de Auditoría Interna Revisión por la Dirección Actas de Comités Quejas y Reclamos Informes de Control Interno Informes de Revisoría Fiscal Hallazgos de Contraloría	Cumplimiento de requisitos de habilitación Monitoreo a indicadores de calidad Auditorías Internas de Calidad Control producto no conforme Acciones Preventivas y Correctivas Control de documentos y registros del sistema de gestión de la calidad	Habilitación sostenida Indicadores monitoreados Documentos controlados Acciones Preventivas Acciones Correctivas Cierre de producto no conforme Informe de Auditoría Interna	Alta Dirección Clientes Externos Usuarios Dueños de Procesos		
AUTORIDAD	RESPONSABLES	QUIENES PARTICIPAN	RECURSOS	DOCUMENTOS		
Gerente	Coordinador de Calidad	Equipo de Calidad Coordinador Control Interno Revisor Fiscal Dueños de Procesos Clientes Usuarios	Recurso Humano Estadística Informes Registros	Informes de Auditorías Internas Acciones Correctivas Acciones Preventivas Actas de Comités No conformidades Indicadores de Procesos		
PARAMETROS DE CONTROL	INDICADORES	INTERACCIÓN CON OTROS PROCESOS	REQUISITOS NTCGP 1000	NORMATIVIDAD		
Aplicación periódica de listas de chequeo Recolección periódica de información para medición y análisis de indicadores Aplicación de protocolos para control de documentos del SGC	Total de estándares cumplidos/ total de estándares exigidos. N° de indicadores desviados/ N° de indicadores monitoreados % de documentos controlados del SGC	Direccionamiento Estratégico Todos los Procesos		NTCGP 1000 Ley 872 Decreto 1011 Ley 87		

5.4.3 Descripción de Procedimientos

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Este esquema fue definido teniendo en cuenta la Norma de Calidad en cuanto al cumplimiento de la identificación de los procesos y procedimientos.

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8				Código: 14001
					Versión: 2
					Fecha: 14 Noviembre 2009
					Página: 1 de 1
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS					PROCESO:
FASE	FLUJOGRAMA	P H V A	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTROS
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO					
NOMBRE DE LA TAREA					
					
1					
2					
3					
4					
5					
ELABORO:			REVISO:		APROBO:

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

5.5. CONTROL DEL RIESGO

Política de administración del riesgo

Las política de riesgos en Redsalud Armenia E.S.E. se definió en el comité de coordinación de control interno y se enmarca en la identificación de las opciones para tratar y manejar los riesgos que se generan en la ejecución de los procesos, que una vez valorados los riesgos permitan tomar decisiones adecuadas y establecer lineamientos para su administración y guías de acción a seguir por los responsables de los procesos y servidores de la entidad.

Entre las opciones que se presentan en la evaluación de los eventos negativos, bien sea de carácter interno o externo que afectan el logro de los objetivos institucionales o eventos positivos que permiten identificar oportunidades para el cumplimiento de las funciones y que se pueden considerar en forma independiente o interrelacionada están:

- Evitar el riesgo, que consiste en la toma de medidas para prevenir su ocurrencia. Es la primera opción que se considera
- Reducir el riesgo, que se orienta a la adopción de medidas preventivas para disminuir su probabilidad de ocurrencia.
- Compartir o transferir el riesgo, como su nombre lo indica tiende a distribuir o compartir

5.5.1 Mapa de Riesgos

Esta matriz sirvió de instrumento para plasmar en un mapa los riesgos que se pueden presentar en los procesos, los cuales se documentaron debidamente según la NTCGP 1000:2004 y el componente de direccionamiento estratégico que

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

muestra el modelo de operación por procesos de Redsalud Armenia, y que se identifican mediante un interrogatorio de eventos generados en el entorno y al interior de la organización, que pueden afectar el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Formato mapa de Riesgos Anexo

5.5.2 Mapa de controles

Con esta matriz se identifican, los puntos de control a los riesgos existentes en las actividades de los procesos que cada dependencia es responsable, estableciendo las causas, efectos, y se proponen controles de acuerdo a indicadores de eficiencia, eficacia y efectividad, así como los responsables de la implementación, medición y análisis que generen impacto en la satisfacción de necesidades y expectativas de calidad de los clientes.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

6. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Redsalud Armenia ESE, dentro de su organigrama de trabajo articula la línea de investigación a su quehacer, para lo cual se tiene en cuenta los siguientes aspectos:

REDSALUD Armenia E.S.E. en sus centros de investigaciones puede realizar investigaciones propias, investigaciones de la industria farmacéutica y/o a través de terceros, donde dichas instituciones realizan el manejo de los estudios dentro del centro de investigaciones, dando todo el soporte tanto en cuanto a personal como del desarrollo del protocolo a desarrollar dentro del centro de investigaciones de la institución. Para lo anterior se hará un convenio técnico en el marco en el cual se aporta recurso humano calificado e idóneo, equipos e insumos que soporten la actividad investigativa del centro de investigaciones con la experiencia de una institución del territorio Colombiano con reconocida trayectoria en Investigación Clínica. El personal de investigación clínica que se comparta como parte del convenio tendrá supervisión directa del (director – coordinador –etc. Del centro de investigaciones). Este personal recibirá su dotación de parte de la institución cooperante y será debidamente identificado tanto con carné del cooperante como del hospital haciendo referencia que hace parte de la dependencia del centro de investigaciones para que pueda circular dentro de todas las instalaciones del hospital.

Redsalud Armenia E.S.E como institución en los aspectos financieros relacionados con Investigación Clínica en los contratos incluirá: protocolo, patrocinador, investigador, número de pacientes, póliza de responsabilidad civil (la cual cubrirá Eventos Adversos relacionados con la investigación de los participantes durante el estudio). La ESE se comprometerá a guardar la confidencialidad del estudio, la publicación de resultados del estudio estará a cargo del patrocinador, se manejará

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

el conflicto de interés del investigador con el patrocinador o con otro laboratorio farmacéutico, ni ningún tipo de investigación que pueda interferir con la labor como investigador principal del estudio, compensación económica para la realización de esta investigación como lo indica las normas de Buenas Prácticas Clínicas, la Declaración de Helsinki, el Comité corporativo de ética en investigación y las regulaciones locales vigentes (INVIMA).

CONCEPTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEFINICIÓN DE INVESTIGACION CLINICA

Definición estudio clínico según la GUIA ICH; “Cualquier investigación en sujetos humanos dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación y/o a identificar una reacción adversa al producto en investigación y/o a estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación con el objeto de determinar su seguridad y/o eficacia”.

Es un estudio clínico, siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales con el objeto de descubrir o verificar los efectos y/o identificar reacciones adversas del producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.

¿QUIÉN REALIZA ESTUDIOS CLÍNICOS?

Los estudios clínicos son patrocinados por organizaciones, instituciones, compañías farmacéuticas y de biotecnología, el gobierno y grupos sin fines de lucro que buscan mejorar el tratamiento actual de una enfermedad.

FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

1.- Fase I

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Es el primer estudio en seres humanos de un nuevo principio activo o nueva formulación, llevado a cabo generalmente en personas voluntarias. Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético, y cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de personas voluntarias sanas.

2.- Fase II

Estudio Terapéutico Piloto

Los objetivos del Estudio Terapéutico Piloto son demostrar la actividad y establecer la seguridad a corto plazo del principio activo en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica. Los estudios se realizan en un número limitado (pequeño) de personas y frecuentemente, son seguidos de un estudio comparativo. En esta fase también se determinan los rangos de dosis apropiados y los regímenes de administración. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis-respuesta, con el objeto de obtener sólidos antecedentes para el diseño estudios terapéuticos ampliados (Fase III).

3.- Fase III

ESTUDIO TERAPÉUTICO AMPLIADO

Son estudios realizados en grandes y variados grupos de pacientes, multicéntricos, multinacionales, comparativos con el objeto de determinar:

3.1. El Balance Riesgo/Beneficio a corto y largo plazo de la/s formulación/es del principio activo.

3.2. De manera global (general) el valor terapéutico relativo.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Se exploran en esta fase el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes, así como características especiales del medicamento y/o especialidad medicinal (por ejemplo interacciones clínicamente relevantes, principales factores modificatorios del efecto, tales como la edad, etc.).

El diseño de los estudios será preferentemente aleatorizado y doble ciego, pero también son aceptables otros diseños, por ejemplo los de seguridad a largo plazo.

Generalmente estos estudios se realizan teniendo en cuenta las que serán las condiciones normales de utilización del medicamento y/o especialidad medicinal.

4.- Fase IV

Estudios Postcomercialización

Son estudios llevados a cabo luego de comercializado el medicamento y/o especialidad medicinal.

Estos estudios son ejecutados de acuerdo a sobre la base de las características con que fue autorizado el medicamento y/o especialidad medicinal. Generalmente son Estudios de Vigilancia Postcomercialización, para establecer el valor terapéutico, la aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de aparición de las ya conocidas y las estrategias de tratamiento. En los estudios de Fase IV, se deben seguir las mismas pautas éticas y científicas aplicadas a los estudios de fases anteriores.

Luego que un medicamento y/o especialidad medicinal ha sido comercializado, los estudios clínicos diseñados para explorar nuevas indicaciones, nuevos métodos de administración, o nuevas combinaciones (asociaciones), etc. Son considerados como estudios de nuevo medicamento y/o especialidad medicinal. En esta fase se

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

llevan a cabo también los estudios específicos de Farmacoepidemiología, Farmacovigilancia y Bioequivalencia.

ELEMENTOS A CONSIDERAR EN EL DISEÑO DE UN ENSAYO CLÍNICO

- Población del ensayo.
- Criterios de valoración.
- Elección del tratamiento de comparación.
- Criterios de Inclusión y exclusión.
- Consideraciones estadísticas
- Numero de sujetos.
- Aleatorización y enmascaramiento/apertura del ciego.
- Secuencia de los tratamientos: Tratamiento Único, grupos paralelos, Cruzado, Retiro de sujetos sin respuesta, Factorial de tratamiento I y II y se cambian, Supervivencia (pacientes de estudios a largo plazo oncológicos).
- Enmascaramiento Abierto (se sabe que tratamiento tiene) Simple ciego (el paciente no sabe pero el Investigador o patrocinador sabe el tratamiento), Doble Ciego (Ni el paciente, ni el investigador o patrocinador saben el tratamiento), Doble simulación (grupo que recibe el medicamento + placebo y grupo que recibe placebo+ control activo)
- Control; Placebo (Dosis del medicamento frente a placebo), Sin tratamiento, Dosis respuesta (Mínima dosis frente a otra dosis), Activo (presentación del medicamento tableta, cápsula, entre otros).

EL PROTOCOLO DEL ESTUDIO

Cada estudio cuenta con un protocolo a medida. El protocolo es un plan de estudio diseñado para responder a preguntas concretas acerca de la investigación y que contempla la seguridad de los voluntarios y los pacientes participantes. El protocolo determina, entre otras cosas, quién cumple los requisitos para participar (criterios de inclusión y exclusión), el fármaco del estudio y, si lo hay, el comparador (otro medicamento con la misma indicación o un placebo), la

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

posología, el tipo de pruebas a realizar y sus calendarios, así como la duración del ensayo.

PROCESOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

CÓDIGO DE NUREMBERG

Publicado en 1947 tras conocerse la realización de experimentos médicos no éticos por parte de científicos alemanes durante la segunda guerra mundial.

Establece los estándares para la revisión y ejecución de las investigaciones en las que participan sujetos humanos las cuales incluyen:

- Consentimiento voluntario de los sujetos de investigación
- Razones justificables para la experimentación
- Protección de los sujetos.

DECLARACION DE HELSINKI

Adoptada por la Asociación Médica Mundial en 1964. Establece los estándares éticos para la realización de investigaciones en seres humanos:

La investigación en seres humanos debe basarse en los resultados obtenidos en experimentos en el laboratorio y en animales. Los protocolos de investigación deben ser revisados por un Comité independiente antes de su uso

Es necesario obtener el Consentimiento informado de los sujetos de investigación. La investigación debe ser llevada a cabo por individuos con la adecuada capacitación médica y científica.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Una vez aprobado el protocolo del estudio, el hospital o el centro de investigación médica inicia el reclutamiento de los voluntarios sanos o de los pacientes que participarán en el ensayo. El objetivo del proceso de consentimiento informado que tiene lugar es garantizar que las personas reclutadas reciban toda la información necesaria acerca del ensayo y del carácter de su participación, tanto oralmente como por escrito. El documento escrito de consentimiento informado contiene:

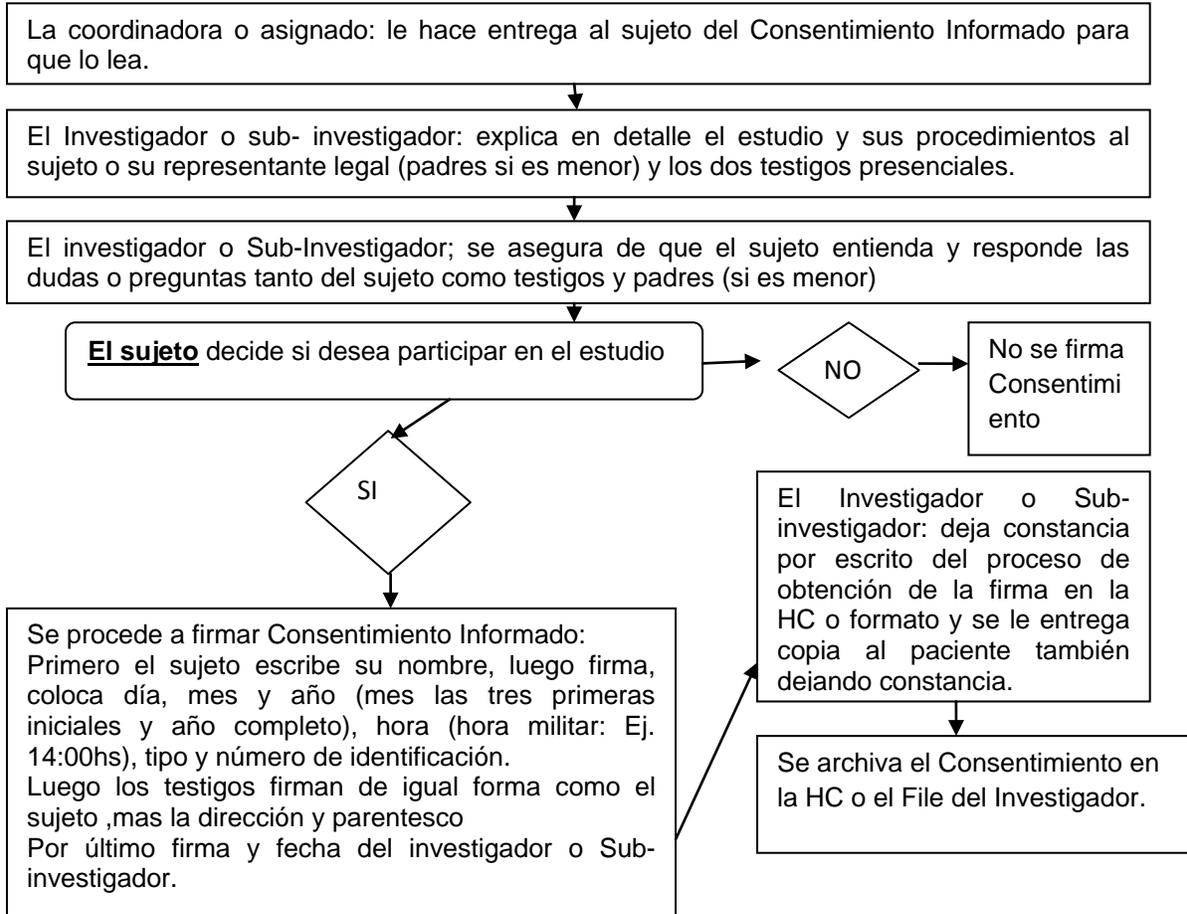
- información sobre el ensayo (objetivo, duración, placebo u otro comparador)
- procedimientos del ensayo
- posibles beneficios y riesgos

La persona reclutada dispondrá del tiempo necesario para leer el documento de consentimiento informado en su domicilio y de hablar sobre su posible participación con la familia o sus allegados, así como del tiempo necesario para tomar una decisión.

Si el candidato decide participar en el ensayo clínico debe firmar el documento de consentimiento informado.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

LA PROTECCIÓN DE SUJETOS SIN CAPACIDAD PARA PROPORCIONAR EL CONSENTIMIENTO

Las personas que por su situación no pueden dar el consentimiento de forma adecuada deber ser protegidas de forma especial. Entre ellos se encuentran los niños, los deficientes mentales, pacientes que requieren asistencia sanitaria de urgencia, etc. Además, ello debe permitir la deseable participación de estas personas en investigaciones de las que se pueden beneficiar directamente (lo que es acorde con el principio de justicia) o que sean imprescindibles para obtener cierto conocimiento.

Dicha protección puede tomar varias formas. En el caso de niños, que no tienen capacidad legal para otorgar el consentimiento, es imprescindible el consentimiento de sus padres o representantes legales. Si el niño tiene cierta capacidad de comprensión, en general a partir de los 5 años, es deseable su asentimiento, es decir el acuerdo afirmativo para participar en la investigación. El mero hecho de la falta de objeción no debe considerarse asentimiento. Cuando el niño es algo mayor, en general por encima de los 12 años, debe emitir su consentimiento por escrito.

Estas consideraciones, con pequeñas adaptaciones, son también aplicables a las personas con deficiencias intelectuales, innatas o adquiridas. En este último caso, además pueden haber establecido antes de la pérdida intelectual las personas que pueden tomar decisiones, tanto de asistencia sanitaria como de participación en investigación, en caso de que la pérdida se produjera. En general, los niños y deficientes psíquicos deberían participar sólo en investigación con fines terapéuticos (de la que pueden beneficiarse) o en investigación no terapéutica con riesgos mínimos.

La participación en investigaciones de pacientes que requieren asistencia en salud urgente puede plantear problemas éticos especiales porque dichos sujetos están a menudo incapacitados y puede que no se encuentre un representante legal que

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

otorgue el consentimiento. Además, algunas intervenciones solo son eficaces si se realizan dentro de una estrecha "ventana terapéutica". Cuando el paciente no esté incapacitado o esté disponible su representante legal, siempre deben conceder el consentimiento escrito ellos mismos. Si no es así, es posible bajo ciertas circunstancias que lo otorgue personal médico independiente de la investigación o incluso que se solicite al interesado una vez reclutado para la investigación y superado su estado crítico de salud. Como regla general estos pacientes sólo deben participar en estudios con un específico interés terapéutico particular para ellos.

Otro grupo de personas con circunstancias especiales son las mujeres embarazadas, no porque tengan alguna limitación para otorgar el consentimiento sino porque su participación incluye implícitamente la del ser humano que llevan dentro.

Como regla general, es razonable aceptar que las madres son las que están en mejor posición para tomar decisiones en nombre del feto, y que no deben ser excluidas de investigaciones terapéuticas de las que se pueda obtener un beneficio para el feto. Cuando no se dé esta circunstancia, sólo deben participar en aquellas que representen un riesgo mínimo.

PROCESO DE ASENTIMIENTO INFORMADO

La resolución 8430 de 1993 especifica que cuando se realice investigación en menores de edad, estudios similares deben haberse realizado en mayores de edad y en animales, excepto cuando se trate de condiciones propias de la vida neonatal, además establece, que los sujetos menores de edad deben ser valorados por neurólogo, psiquiatra o psicólogo, quien emitirá el concepto de capacidad de entendimiento razonamiento y lógica del sujeto.

El asentimiento informado es el proceso mediante el cual un sujeto menor de edad expresa su decisión voluntaria de participar en un estudio de investigación.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Es un proceso que se realiza posterior a que los padres o representantes del menor aceptan que su hijo participe en un estudio previas firmas del consentimiento de los padres el menor debe ser valorado psicológicamente, proceso que puede ser realizado por psiquiatra , sicólogo o neurólogo según sea el estudio, esta valoración psicológica, tiene como objetivo, definir si el sujeto tiene capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica para participar en el estudio.

El siguiente paso es darle, espacio al menor para que lea el documento, y se realiza un dialogo en el que participan el menor y los padres o representantes legales, acompañados por el investigador quien le explicara, de forma clara los procedimientos del estudio, los riesgos, beneficios, cronograma de actividades, se resuelven las dudas que se presenten, una vez el menor acepta participar, ingresan dos testigos, quienes certifican que el menor participa de manera voluntaria, que le explico, y se le dio la oportunidad de aclarar dudas, y que estas fueron resultas por el investigador, una vez se verifican estas condiciones se procede a la firma del documento por parte del menor, padres y /o representantes legales, testigos e investigador .

CONTENIDO DEL FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO

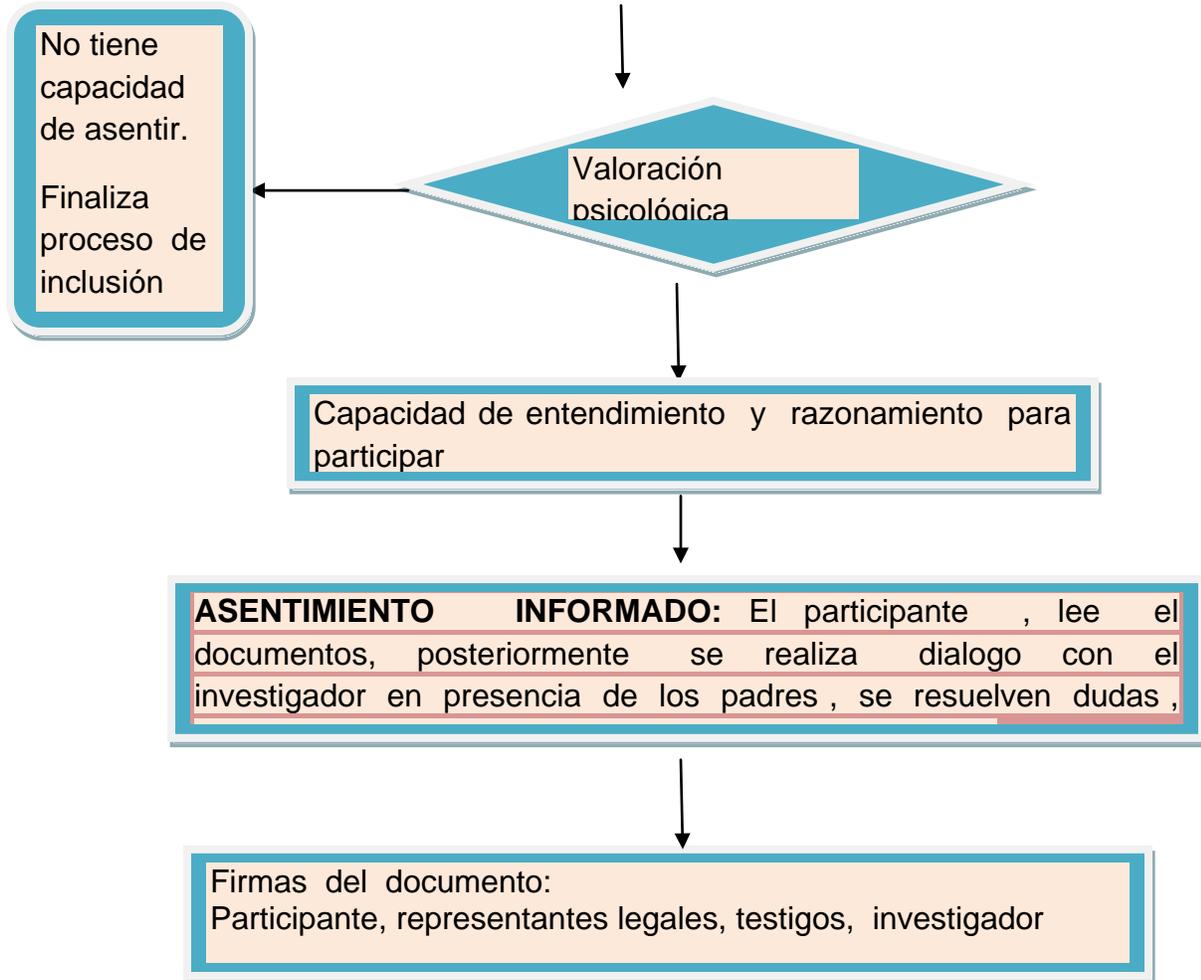
- Título del ensayo - Descripción del protocolo de estudio
- Nombre de los investigadores - Objetivos del ensayo
- ¿Cuál será su participación? - Participación voluntaria
- Confidencialidad de la información - Aclaración de pago compensatorio si lo hubiere - Derecho a retirarse sin que esto implique ninguna represalia
- Duración del estudio - Firmas

Proceso de asentimiento informado

Consentimiento informado

Los padres aceptan la participación del menor

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---



Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

RESPONSABILIDAD CIVIL Y PÓLIZA DE SEGUROS

En general, el Investigador principal es responsable de los acontecimientos adversos asociados a la participación de los sujetos en un ensayo clínico. En caso de que resulte insolvente existe responsabilidad civil subsidiaria del investigador y el centro de realización del estudio. Para dichos acontecimientos adversos existe la póliza de seguros y con ella el investigador ha de demostrar que la sustancia o producto evaluado en el ensayo no es responsable del acontecimiento adverso ocurrido. Para cubrir los daños y perjuicios que se pueden producir a los sujetos por participar en un estudio, la legislación obliga a suscribir una póliza de seguro de responsabilidad civil, en todos los ensayos en los que se use un medicamento que no esté comercializado o se utilice para indicaciones distintas a las autorizadas, y en todos los estudios sin interés terapéutico para los sujetos. Obviamente esta póliza no cubre lesiones producidas por incompetencia o negligencia médica.

NORMATIVA Y MONITORIZACIÓN

Todos los ensayos clínicos deben ser realizados de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) o en caso contrario son rechazados por las autoridades sanitarias.

Las Buenas Prácticas Clínicas constituyen las normas que rigen el diseño, ejecución, monitorización, auditoría, registro, análisis y notificación de los ensayos clínicos, garantizan la verosimilitud y fidelidad de los datos y de los resultados descritos, y salvaguardan los derechos, la integridad y la confidencialidad de las personas que participan en ellos.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Durante el curso del ensayo clínico se adoptan todas las medidas posibles para garantizar la seguridad de los voluntarios y los pacientes participantes. Con este fin se llevan a cabo una serie de pruebas que pueden incluir análisis de sangre, exploraciones físicas, otro tipo de procedimientos como TAC o ECG, y se tienen en cuenta los comentarios del paciente. El equipo de farmacovigilancia se reunirá cada mes para analizar las pautas y los efectos secundarios en todos los voluntarios y pacientes que participan en el estudio

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los conflictos de interés se definen como aquellas situaciones en las que el juicio profesional relacionado al interés primario (el bienestar del paciente o la validez de la investigación) está influenciado de manera desproporcionada por un interés secundario (ganancia económica).

En la actualidad, las interacciones entre la comunidad médica y la industria farmacéutica representan una de las principales circunstancias en las que se generan los conflictos de interés. En este tipo de relaciones es importante mencionar que si bien la misión primordial del médico es el procurar el bienestar del paciente, el interés primario de la industria farmacéutica como todo negocio, es promover ganancias económicas. Aún cuando la mayoría de los médicos y residentes piensan que son inmunes a la influencia comercial impuesta por los laboratorios farmacéuticos, estudios recientes han demostrado que el aceptar regalos puede comprometer su juicio en relación a la información provista por un determinado laboratorio y eventualmente pudiera comprometer sus decisiones en la atención médica.

Las políticas en torno al conflicto de interés deben enfocarse a:

- La protección del paciente,

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- La integridad en la investigación
- Mantener la ética en la práctica de la medicina
- Promover el cumplimiento de las obligaciones profesionales para la institución en la cual labora
- Explicitar la obligación de transparentar la posible existencia de conflictos de interés
- Asegurar que las relaciones entre los médicos y las instituciones con la industria se llevan a cabo dentro de un marco ético.

Se consideran conflictos de interés graves las siguientes circunstancias:

- Pago por reclutar pacientes
- Bonos por número de pacientes reclutados
- Pagos que predican un resultado favorable en las investigaciones.
- Estos no serán permitidos bajo ninguna circunstancia

Es importante considerar que las compensaciones económicas deben ser concordantes con el trabajo realizado para no crear confusiones entre las partes.

El (los) investigador(es) de proyectos financiados por la industria farmacéutica, deben hacer una declaración del tipo de vinculas que tiene con la compañía que patrocina la investigación

POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD

Red Salud Armenia ESE con su centro de investigaciones, se compromete a adoptar una política de confidencialidad y protección de datos con el objeto de proteger la privacidad de la información obtenida de los estudios clínicos desarrollados dentro de la institución.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Por lo anterior los investigadores que participen en estudios de Investigación en el Centro de estudios e investigaciones de Redsalud Armenia ESE, deberán firmar un acuerdo de confidencialidad directamente con el patrocinador del protocolo a desarrollar antes de dar inicio a cualquier actividad a desarrollar además este documento debe quedar archivado en la carpeta del estudio.

PERSONAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y SUS FUNCIONES

PERSONAL DE INVESTIGACIÓN; es todo el equipo que interviene en el manejo y funcionamiento del estudio clínico.

Se presenta cuadro resumen de funciones del personal que interviene en el estudio clínico y un análisis detallado de las funciones y responsabilidades del patrocinador y del investigador.

PATROCINADOR

El patrocinador de un estudio de investigación que se desarrolle en el Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS) deberá cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas contenidas en las resoluciones locales e internacionales vigentes.

Para que un patrocinador pueda presentar desarrollar un estudio dentro de las instalaciones del Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS) debe cumplir con:

- 1) Deberá presentar un formato de factibilidad con respecto al estudio que se pretende desarrollar en la institución.
- 2) Deberá contar con un presupuesto para todo el desarrollo del estudio.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

- 3) Deberá contar con una póliza contractual y extractual para eventos adversos asociados y atribuibles a productos de investigación que será cuyo valor estará de acuerdo con los estándares internacionales,
- 4) Deberá existir entre las partes un contrato escrito que cubra todas las actividades del protocolo.



PATROCINADOR: Es un individuo, compañía, institución u organización que tiene la responsabilidad del inicio, dirección y/o financiación de un estudio clínico, que van desde el desarrollo del protocolo, la monitorización y los análisis estadísticos.



MONITOR: Uno de los elementos más importantes de la investigación clínica es la supervisión y doble verificación de los datos generados. El trabajo del monitor clínico tiene el objetivo primordial de cuidar que los derechos y el bienestar de los seres humanos estén protegidos, al mismo tiempo que vigila que los datos reportados del estudio estén completos, sean precisos y se puedan verificar de los documentos fuente. Todo esto, de acuerdo con el protocolo, con la BPC y con los requerimientos regulatorios aplicables.



INVESTIGADOR: es la persona responsable de la realización y conducción de un estudio clínico en un centro de investigación. Solo puede actuar como Investigador Principal un profesional en salud suficientemente calificado para evaluar la respuesta a l producto o medicamento del estudio, con experiencia en Investigación y en el área clínica del estudio propuesto y con reconocidos criterios de ética e integralidad profesional. Si el estudio lo realizan otras personas (Subinvestigadores), el investigador es el responsable del equipo y es denominado investigador principal.



SUBINVESTIGADOR: miembro del equipo designado y supervisado por el investigador principal.



COORDINADORA: es la persona asignada y supervisada por el investigador para orientar y gestionar los trámites y los recursos para la ejecución del estudio.



PSICOLOGO: personal especializado que estudia los procesos mentales en sus tres dimensiones: cognitiva (pensamiento), afectiva (emociones) y comportamental, en niños que van a participar en un estudio clínico.



BACTERIOLOGO: es el profesional encargado de manejar la muestras de laboratorio del estudio clínico.



COMITE DE ETICA: contribuye a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los los participantes actuales y potenciales de la investigación.

QUIMICO FARMACEUTICO: es el profesional de la salud experto en los fármacos, y en la utilización de los medicamentos con fines terapéuticos en el ser humano

Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- 5) Deberá presentar un listado de todo el personal que estará a cargo del soporte: médico y la farmacovigilancia del estudio.
- 6) Deberá presentar ante el coordinador del centro de investigaciones y el investigador quien será el personal autorizado para realizar el control de calidad del desarrollo del estudio con el fin de que la institución autorice su ingreso a las instalaciones donde se esté desarrollando el estudio.
- 7) Deberá realizar monitoría durante todas las fases del estudio: reclutamiento, seguimiento, finalización y cierre completo del estudio.
- 8) El personal del patrocinador deberá ajustarse a los horarios laborales establecidos por el centro de investigaciones. Este horario será concertado con el investigador al inicio de las actividades del estudio. Si en algún momento se necesita más tiempo este deberá ser informado al coordinador del centro para su respectiva aprobación.
- 9) El patrocinador será el responsable de dar el entrenamiento del protocolo a desarrollar y de todos los formatos a utilizar al investigador y su equipo.
- 10) Es responsable de dar la herramienta para la captación de datos, la cual debe cumplir con todas las normas de seguridad confidencialidad y que se rijan por las buenas prácticas clínicas.
- 11) Deberá dar soporte y acompañamiento al equipo de investigación durante todo el desarrollo del estudio.
- 12) Todo documento entregado por el patrocinador debe contar únicamente con las iniciales o número del sujeto para guardar la confidencialidad de los sujetos participantes en investigación.
- 13) Deberá enviar oportunamente los eventos adversos mundiales presentados con el producto de investigación al investigador con el fin de que puedan ser evaluados y notificados al Comité corporativo de ética en investigación.
- 14) Deberá informar por escrito al coordinador del centro de investigaciones y al investigador por cuánto tiempo se deberá mantener el archivo e informar en el momento en que ya no se necesite y se pueda enviar al archivo general del centro o donde haya quedado especificado.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- 15) Deberá informar al inicio cual será el procedimiento de disposición final del producto en investigación, si este se va a realizar acorde a los procedimientos del patrocinador. Si el patrocinador no define un procedimiento para este fin se realizara según los protocolos establecidos por la institución.
- 16) Si el patrocinador ha suministrado algún equipo para el desarrollo del estudio este deberá contar con sus calibraciones al día y deberá presentar un comodato donde se evidencie el equipo que se entrega y se deje plasmado su responsabilidad con respecto al mantenimiento preventivo/correctivo y calibración del equipo junto con el cronograma de dichas actividades. Estos documentos deberán estar disponibles antes de dar inicio a las actividades del estudio. Sin embargo la institución le elaborará una hoja de vida de cada uno de los equipos a utilizar bien sea dados por el patrocinador y/o por la institución.
- 17) El patrocinador deberá suministrar un formato para la asignación de funciones y actividades a desarrollar dentro del estudio.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

Competencia del Investigador y Acuerdos

Para Redsalud Armenia E.S.E, el (los) investigador(es) debe(n) ser apto(s) –por su formación académica, adiestramiento y experiencia— para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio; debe(n) cumplir con todos los requisitos especificados por los requerimientos reguladores aplicables y debe(n) proporcionar evidencia de dichos requisitos a través de su curriculum vitae actualizado y/o cualquier otra documentación relevante solicitada por el patrocinador, el Comité corporativo de ética en investigación y/o la(s) autoridad(es) reguladora(s).

El investigador debe estar completamente familiarizado con el uso apropiado del (de los) producto(s) en investigación, según lo descrito en el protocolo, en el

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Folleto del Investigador vigente, en la información del producto y en otras fuentes de información relevantes.

El investigador debe conocer y debe cumplir con los lineamientos de la BPC y los requerimientos reguladores aplicables.

El investigador/ Redsalud Armenia ESE, debe(n) permitir el monitoreo y la auditoria del patrocinador, la inspección de la(s) autoridad(es) reguladora(s) apropiada(s) y auditoria de parte del Comité corporativo de ética en investigación.

El investigador debe mantener una lista fechada y firmada de las personas idóneas a quien este les haya delegado tareas significativas relacionadas con el estudio, que contenga sus nombres y funciones que les han sido delegadas. Dicha lista debe elaborarse antes de iniciar el estudio y mantenerse actualizada. El investigador delega funciones pero no responsabilidades y en ocasiones cuando inicia y conduce el estudio sin otro patrocinio, asume también responsabilidades como patrocinador.

Recursos

El investigador debe tener tiempo suficiente para conducir y completar apropiadamente el estudio dentro del período acordado.

El investigador debe ser capaz de demostrar (por ejemplo, basado en datos retrospectivos) un potencial para incluir el número requerido de sujetos dentro del período de reclutamiento acordado.

El investigador debe disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para la duración prevista del estudio con el objeto de conducir éste de manera apropiada y segura. Tanto los antecedentes del personal como las características de las instalaciones deben estar documentados.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

El investigador debe asegurarse de que todas las personas del equipo de investigación del estudio estén informadas adecuadamente sobre el protocolo, el (los) producto(s) de investigación así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio.

El entrenamiento del equipo de investigación debe documentarse incluyendo: nombre de cada persona entrenada, programa de entrenamiento y fechas.

Atención médica a las personas del estudio

Un médico, que sea un investigador o sub-investigador del estudio debe ser responsable de todas las decisiones médicas relacionadas con el estudio.

Durante y después de la participación de una persona en un estudio, el investigador/ institución debe(n) asegurarse de que se proporcione atención médica apropiada a la persona en caso de algún evento adverso, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionados con el estudio. El investigador/ Redsalud Armenia ESE, debe(n) informar a la persona cuando necesite atención médica por alguna(s) enfermedad(es) intercurrente(s) que haya(n) sido detectada(s).

Es recomendable que el investigador informe al médico de cabecera/institución responsable de la persona sobre la participación de éste en el estudio, si es que la persona cuenta con un médico de cabecera/ institución responsable y si está de acuerdo en que éste sea informado.

A pesar de que una persona no está obligada a dar razón(es) para retirarse prematuramente de un estudio, el investigador debe hacer un esfuerzo razonable para averiguar el (los) motivo(s), respetando completamente los derechos del sujeto.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

El investigador debe procurar a través de acuerdos previos con el patrocinador la continuidad del tratamiento a los sujetos de investigación una vez finalizada su participación en el estudio si su interrupción pone en peligro su seguridad dentro de los marcos reguladores aplicables. La ARN (Autoridad Reguladora Nacional) deberá prever que en la continuidad de este tratamiento se utilizarán productos que aún no cuentan con registro sanitario.

Comunicación con el Comité corporativo de ética en investigación

Antes de iniciar un estudio, el investigador/institución deberá(n) contar con la aprobación/ opinión favorable, escrita y fechada, del Comité corporativo de ética en investigación, del protocolo de estudio, el formulario de consentimiento informado, las actualizaciones del mismo, procedimientos de reclutamiento de sujetos (por ejemplo, anuncios) y de cualquier otra información escrita que se le proporcionará a las personas.

El investigador debe contar con la aprobación previa del estudio por parte de la autoridad reguladora si aplica de acuerdo a los requerimientos locales.

Como parte de la solicitud escrita del investigador al Comité corporativo de ética en investigación, el investigador deberá proporcionar al Comité corporativo de ética en investigación, una copia vigente del Folleto del Investigador o la información pertinente de acuerdo al tipo de estudio. Si el Folleto del investigador es actualizado durante el estudio, el investigador deberá proporcionarlo al Comité corporativo de ética en investigación. Durante el estudio, el investigador debe proporcionar al Comité corporativo de ética en investigación, todos los documentos sujetos a su revisión.

Cumplimiento con el Protocolo

El investigador/ Redsalud Armenia ESE, debe conducir el estudio de acuerdo con el protocolo acordado con el patrocinador y aprobación/opinión favorable del

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Comité corporativo de ética en investigación y, si fuera necesario, por la(s) autoridad(es) reguladora(s).

El investigador/ Redsalud Armenia ESE y el patrocinador deberán firmar el protocolo o un contrato alternativo para confirmar su acuerdo.

El investigador no deberá implementar ninguna desviación o cambio al protocolo sin acuerdo del patrocinador, así como revisión previa y aprobación/opinión favorable documentada del Comité corporativo de ética en investigación de una enmienda, y aprobación de las autoridades reguladoras si aplica, excepto cuando sea necesario para eliminar peligro(s) inmediato(s) para los sujetos del estudio o cuando el (los) cambio(s) involucre(n) solo aspectos logísticos o administrativos del estudio (por ejemplo, cambio de monitor(es), cambio de número telefónico).

El investigador o la persona designada por el investigador deberá documentar y explicar cualquier desviación del protocolo aprobado.

El investigador puede realizar una desviación o un cambio del protocolo para prevenir peligro(s) inmediato(s) a los sujetos del estudio sin previa aprobación/opinión favorable del Comité corporativo de ética en investigación. Tan pronto como sea posible, deben enviarse la desviación o el cambio implementado, las razones de esto y, si fuera apropiado, la(s) enmienda(s) propuesta del protocolo:

- (a) al Comité corporativo de ética en investigación para su revisión y aprobación/opinión favorable,
- (b) al patrocinador para su aprobación y, si se requiere
- (c) a la(s) autoridad(es) reguladoras(s).

Producto(s) en Investigación

La responsabilidad de llevar la contabilidad del (de los) producto(s) en investigación en el sitio de investigación recae en el investigador/ institución.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Cuando se permita/sea requerido, el investigador/ Redsalud Armenia ESE podrá/ deberá asignar algunos o todos las actividades sobre la contabilidad del (de los) producto(s) de investigación en el sitio(s) donde se realiza el estudio a un farmacéutico u otra persona apropiada que esté bajo la supervisión del investigador/ Redsalud Armenia ESE

El investigador/ Redsalud Armenia ESE y/o un farmacéutico u otra persona apropiada que sea designada por el investigador/institución, deberá mantener los registros de entrega del producto al sitio del estudio, el inventario en el sitio, el uso en cada sujeto y la devolución al patrocinador o disposición alterna del (de los) medicamento(s) sin utilizar de acuerdo a los requerimientos reguladores. Estos registros deben incluir fechas, cantidades, números de lote/serie, fechas de caducidad (si aplica) y los números de código único asignados al (a los) producto(s) en investigación y a los sujetos del estudio. Los investigadores deben mantener los registros que documenten adecuadamente que se les proporcionó a los sujetos las dosis especificadas por el protocolo y conciliar todo el (los) producto(s) en investigación que recibió del patrocinador.

El (los) producto(s) en investigación debe(n) almacenarse de acuerdo a lo especificado por el patrocinador y de acuerdo con los requerimientos reguladores aplicables.

El investigador debe asegurarse de que el (los) producto(s) en investigación se use(n) solamente de acuerdo con el protocolo aprobado.

El investigador o una persona designada por el investigador/ Redsalud Armenia ESE debe explicar el uso correcto del (de los) producto(s) en investigación a cada sujeto y debe verificar en intervalos apropiados para el estudio, que cada sujeto esté siguiendo las instrucciones en forma apropiada.

Procesos de Asignación Aleatoria y Apertura del Ciego

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

El investigador debe seguir los procedimientos de asignación aleatoria del estudio, si los hubiera, y deberá asegurarse de que el código solamente se abra en conformidad con el protocolo. Si el estudio es ciego, el investigador debe documentar y explicar rápidamente al patrocinador cualquier rompimiento prematuro del código (por ejemplo, rompimiento accidental, rompimiento por un evento adverso serio) del producto(s) en investigación.

Registros y Reportes

El investigador deberá asegurarse que los datos reportados al patrocinador en los formularios de datos (FRC) y en todos los informes requeridos sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.

Los datos reportados en el Formulario de Reporte de Casos (FRC) que se deriven de los documentos fuente, deberán ser consistentes con los documentos fuente o si no se deberán explicar las discrepancias.

Cualquier cambio o corrección a un FRC deberá ser fechada, inicializada y explicada (si fuera necesario) y no deberá cubrir el dato original (por ejemplo, se debe mantener un seguimiento de la auditoría; esto aplica para los cambios o correcciones escritas y electrónicas). Los patrocinadores deberán, instruir a los investigadores y/o a los representantes designados de los investigadores para hacer estas correcciones. Los patrocinadores deberán contar con procedimientos escritos para asegurarse que los cambios o correcciones en el FRC hechas por los representantes designados del patrocinador estén documentados, sean necesarios y el investigador los endose. El investigador deberá guardar registros de los cambios y correcciones.

El investigador/ Redsalud Armenia ESE deberá mantener los documentos del estudio según lo especificado en los Documentos Esenciales para la Conducción de un Estudio Clínico y según lo estipulado por los requerimientos reguladores

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

aplicables. El investigador/Redsalud Armenia ESE, deberá(n) tomar medidas para prevenir la destrucción accidental o prematura de estos documentos

Los documentos esenciales deberán guardarse por dos años después de la aprobación del producto en el país o hasta que hayan transcurrido al menos dos años de la discontinuación formal del desarrollo clínico del producto de investigación, o por un período mayor de tiempo si así lo estipulan los requerimientos reguladores locales o un acuerdo con el patrocinador. En caso de dudas el investigador deberá consultar con el patrocinador

A petición del monitor, auditor, Comité corporativo de ética en investigación o autoridad reguladora, el investigador/ Redsalud Armenia ESE, deberá tener disponibles para su acceso directo todos los registros requeridos relacionados con el estudio.

Informes de Avance

El investigador deberá presentar al Comité corporativo de ética en investigación, resúmenes escritos del estatus del estudio en forma anual o con mayor frecuencia si así lo solicitara el Comité corporativo de ética en investigación

Los resúmenes escritos deben presentarse a las autoridades reguladoras si lo requieren las regulaciones locales.

El investigador deberá presentar inmediatamente reportes escritos al patrocinador, al Comité corporativo de ética en investigación y, cuando aplique, a la institución sobre cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio y/o incremente los riesgos para los sujetos.

Informe de Seguridad

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Todos los eventos adversos serios (EAS) deberán reportarse inmediatamente al patrocinador excepto aquellos EAS que el protocolo u otro documento (por ejemplo, folleto del Investigador) identifica que no necesitan un reporte inmediato.

Los reportes inmediatos deberán ser seguidos por medio de reportes escritos detallados. Los reportes inmediatos y de seguimiento deberán identificar a los sujetos por los números de código único asignados a los sujetos del estudio en lugar de los nombres del sujeto, números de identificación personal y/o direcciones. El investigador deberá también cumplir con los requerimientos reguladores aplicables relacionados con el reporte de reacciones adversas medicamentosas serias inesperadas a la(s) autoridad(es) reguladora(s) y al Comité corporativo de ética en investigación.

Los eventos adversos y/o anomalías de laboratorio identificadas en el protocolo como críticas para las evaluaciones de seguridad se deben reportar al patrocinador de acuerdo a los requerimientos de informe y, dentro de los períodos de tiempo especificados por el patrocinador en el protocolo.

Para los fallecimientos reportados, el investigador deberá proporcionar al patrocinador y al Comité corporativo de ética en investigación, cualquier información adicional que se solicite (por ejemplo, informes de autopsia e informes médicos de egreso).

Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio

Si el estudio se termina o se suspende prematuramente por cualquier razón, el investigador/institución deberá informar rápidamente a las personas del estudio, deberá asegurar un tratamiento y un seguimiento apropiado para las personas y, cuando lo estipulen los requerimientos reguladores, deberá informar a la(s) autoridad(es) correspondiente(s). Además:

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Si el investigador termina o suspende un estudio sin previo acuerdo del patrocinador, el investigador deberá informar a la institución, cuando sea el caso, y el investigador/institución deberá(n) informar inmediatamente al patrocinador y al Comité corporativo de ética en investigación y deberá(n) proporcionar al patrocinador y al Comité corporativo de ética en investigación una explicación por escrito detallada de esta suspensión o terminación.

Si el patrocinador termina o suspende un estudio, el investigador deberá informar inmediatamente a la institución cuando sea el caso y el investigador/Redsalud Armenia ESE, informará al Comité corporativo de ética en investigación y le entregará por escrito una explicación detallada de esta suspensión o terminación.

Si el Comité corporativo de ética en investigación termina o retira su aprobación/opinión favorable de un estudio, el Investigador deberá informar a la institución cuando aplique y el investigador/institución deberá notificar de inmediato al patrocinador y le entregará por escrito una explicación detallada de esta suspensión o terminación

Informe(s) final(es) por parte del investigador

Al terminar el estudio, el investigador, cuando aplique, deberá informar a la institución, el investigación/institución deberá(n) proporcionar al patrocinador todos los informes requeridos, al Comité corporativo de ética en investigación, un resumen del resultado del estudio y a la(s) autoridad(es) reguladora(s) cualquier informe que se solicite

Aspectos Financieros

Los aspectos financieros del estudio deberán documentarse en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador/institución. Este documento está listado en la sección de documentos esenciales;

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Este acuerdo debe incluir la evidencia de aceptación/compromiso de la institución/administración hospitalaria para la provisión de las instalaciones y servicios y de los pagos propuestos por el patrocinador;

El investigador debe revelar/declarar su(s) interés(es) financiero(s) cuando éste le sean requeridos por el Comité corporativo de ética en investigación, patrocinadores, autoridades gubernamentales y editores de publicaciones científicas. Esta declaración puede ser requerida antes y al final del estudio e involucrar a la/el esposa o/y sus hijos dependientes

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

7.1 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

PARAMETROS PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Todos los documentos deben elaborarse teniendo en cuenta la normatividad que a estos los rige, para tener una mayor comprensión e interpretación por parte de los Funcionarios y Contratistas se debe tener en cuenta lo mencionado a continuación.

ESTRUCTURA DOCUMENTAL:

Redsalud Armenia a definido la estructura documental de la siguiente manera:



IMAGEN INSTITUCIONAL.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Redsalud Armenia E.S.E, teniendo en cuenta su estructura ha definido su imagen institucional incluyendo todas sus sedes de centros de salud las cuales están ubicadas estratégicamente en todo el Municipio de Armenia



TIPO Y TAMAÑO DE LETRA

Los documentos se deben elaborar preferiblemente en tamaño Carta, con tipo de letra Arial, con un tamaño de texto entre 10 y 12 para el cuerpo del documento y su interlineado debe ser sencillo.

Nota: el tamaño de letra puede variar según el contenido del documento.

Los títulos van centrados, mayúscula sostenida, en negrita y centrados a la margen de la hoja; los subtítulos van en mayúscula inicial y en negrita alineados a la izquierda

La fecha de los documentos tendrá el formato de AA/MM/DD

Para la redacción de los documentos deben utilizarse frases cortas para facilitar el entendimiento

ENCABEZADO

Todos los formatos deben cumplir con el esquema presentado a continuación, exceptuando los documentos de uso general ya que estos están regidos por la ley de Archivo.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- ✓ El tamaño de letra del encabezado deber ser entre 8 y 10,
- ✓ El tipo de letra del encabezado deber ser Arial
- ✓ El interlineado del encabezado deber sencillo.
- ✓ Lado Izquierdo: estará ubicada la imagen institucional de la Entidad, se debe tener en cuenta que la imagen va sin el número del Nit.
- ✓ Centro: estará ubicado el nombre completo de la Entidad, el nombre de la ciudad y del departamento seguido del número del Nit.
- ✓ Lado derecho: estarán ubicadas cuadro filas con los siguientes campos
 - Código: Ver ítem 5.6.
 - Fecha: corresponde a la fecha de emisión y/o aprobación del documento identificado de la siguiente manera, Año (2011) Mes (Enero), día (25) .
 - Versión: corresponde a los cambios del documento, mejora continua del SGC
 - Página: corresponde al número de inicio y fin de las páginas del documento
- ✓ Lado izquierdo parte inferior: estará referenciado el nombre de documento según lo designado por el SGC, este debe ir en mayúscula sostenida.
- ✓ Lado derecho parte interior: estará referenciado el nombre del proceso al cual corresponde el documento, este debe ir en mayúscula sostenida.

PIE DE PÁGINA

Como se referencia a continuación, identificando claramente quien elabora, quien revisa y quien aprueba los documentos

- ✓ El tamaño de letra del encabezado deber ser entre 8 y 10,
- ✓ El tipo de letra del encabezado deber ser Arial
- ✓ El interlineado del encabezado deber sencillo.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

El texto utilizado para el diligenciamiento del pie de página Deber ir en mayúscula inicial.

ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

Para los cambios de los documentos se debe utilizar el formato de Solicitud emisión y/o cambio de documento, siguiendo paso a paso el procedimiento de CONTROL DE DOCUMENTOS Y CONTROL DE REGISTROS, correspondiente al proceso de GESTIÓN DOCUMENTAL incluido en el Manual de Procedimientos de Redsalud .

Para la emisión y/o cambio de documentos se tendrá un formato para al control de consecutivos en el cual se identifique, el código del documentos la versión actual, la fecha de inicio de vigencia, el nombre del documento, el proceso responsable y el responsable del documento. Este documento se debe actualizar periódicamente y cada que se realiza un cambio en cualquier documento del SGC y de uso general,

Para la definición de las responsabilidades del Sistema de Gestión de Calidad, se definen las siguientes:

- ✓ **Líderes de Proceso o Coordinadores de Procesos:** identificados en la matriz de procesos y procesos y procedimientos, serán los encargados de elaborar los documentos correspondientes al Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ **Subgerentes:** Encargados de revisar los documentos correspondientes al Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ **Comité de Archivo y Comité de Calidad:** Encargados de aprobar los documentos del Sistema de gestión de calidad, en caso que la emisión o el

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

cambio del documento afecte a otro proceso este será aprobado por el Comité de Calidad.

CONTROL DE CAMBIOS

El control de cambio de los documentos se debe describir brevemente en el formato CONTROL DE CAMBIOS, identificando la fecha del cambio el tipo de cambio y la nueva versión del mismo, este control de cambios deberá ser incluido al final del documento y se excluye para los formatos del Sistema de Gestión de Calidad y de uso general.

En el centro de investigaciones, los documentos que se generen de los estudios de investigación, deberán manejar la fecha de la siguiente manera: dos (2) dígitos para el día, tres (3) letras para el mes y cuatro (4) dígitos para el año, a su vez se manejará la hora militar.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

8. ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

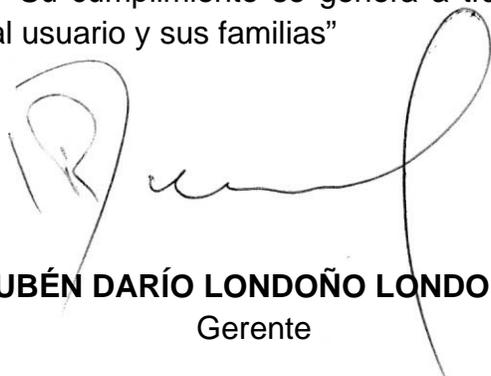
En Redsalud se realizan acciones preventivas y correctivas para eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales, y se establecen los lineamientos para:

- Identificar las no conformidades reales o potenciales
- Determinar las causas de las no conformidades
- Determinar e implementar las acciones correctivas o preventivas necesarias
- Registrar los resultados de las acciones adoptadas
- Determinar la eficacia de las acciones implementadas.

8.1 ANÁLISIS DE ATENCIONES INSEGURAS:

POLÍTICA DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO YSU FAMILIA

“Redsalud Armenia E.S.E, comprometido con la seguridad del usuario y su familia, fortalece la cultura de la seguridad en la atención, disponiendo de recurso humano, tecnológico y técnico, para desarrollar acciones de identificación, prevención y gestión de riesgos relacionados con el proceso de la prestación de los servicios de salud. Su cumplimiento se genera a través del compromiso de todos (as), incluyendo al usuario y sus familias”



RUBÉN DARÍO LONDOÑO LONDOÑO
Gerente

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Esta Política fue adoptada en la ESE, mediante la Resolución 414 de mayo 30 de 2011.

SISTEMA DE REPORTE:

Redsalud Armenia ESE, tiene establecido el reporte inmediato de las atenciones inseguras identificadas en el Formato de reporte intrainstitucional, los cuales se dirigirán a la Oficina de Calidad, para su remisión para la investigación y plan de mejora respectivo.

Se remite al Director Técnico comprometido en el tema, para que con el líder del proceso y el personal, en el cual se presentó el indicio de la atención insegura se realice la investigación, la cual deberá realizarse teniendo en cuenta el análisis de problemas con una metodología basada en técnicas para la gerencia de procesos o con el Protocolo de Londres (**Ver Documento LINEAMIENTOS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO Y SU FAMILIA REDSALUD ARMENIA ESE. MARZO 2011**).

Se dispone de ocho (8) días hábiles para realizar la investigación, junto con el Plan de mejora (si aplica) o toma de acciones correctivas y reportarla a la Oficina de Calidad. Existen casos que requieren de un análisis y reporte inmediato.

Posteriormente los **eventos adversos** investigados, analizadas sus causas y con planes de mejora o acciones correctivas, se envían al Comité Hospitalario respectivo para su revisión y posterior seguimiento.

El Comité encargado del seguimiento deberá reportar los resultados del mismo, a la Oficina de Calidad, para consolidar y ajustar periódicamente los datos, tanto del orden estadístico, como lo relacionado con la calidad del reporte y el impacto de los resultados.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

La oficina de Calidad realizará el seguimiento a la ejecución de los planes de mejora y retroalimentará a los informantes primarios, las conclusiones derivadas del reporte de incidentes o eventos adversos.



8.2 CON RELACIÓN A LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, se tendrá en cuenta: que el investigador debe informar al Comité corporativo de ética en investigación y al patrocinador, inmediatamente, todas las reacciones adversas (Eventos adversos serios y no serios) en los tiempos establecidos según la regulación Vigente manteniendo la confidencialidad de la información y participante. En los casos de muerte proporcionar todos los datos adicionales solicitados al Comité corporativo de ética en investigación y Patrocinador.

En el manual de manejo de los eventos adversos se describen los mecanismos usados para proporcionar la información necesaria al patrocinador en la preparación de los reportes de seguridad del medicamento en estudio. Finalmente se definen los procedimientos para el diligenciamiento y reportes de los eventos al comité de ética y al patrocinador.

RESPONSABILIDAD

- . Investigador Principal
- . Co-investigadores

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- . Equipo de apoyo
- . Coordinadoras y asistentes de vigilancia (encargados de informar cualquier evento adversos que se presente con los sujetos, al investigador para que se encargue de hacer la notificación correspondiente)

DEFINICIONES

Evento Adverso (EA). “Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste” **resolución 2378/2008**

Las siguientes definiciones han sido tomadas Resolución 2010020508 del 07 de julio de 2010 aplican para el reporte de eventos adversos asociados a la seguridad de los medicamentos en investigación en seres humanos, que deben presentar los patrocinadores de los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA.

Alerta: Señal que indica un posible peligro e implica una necesidad para una acción apropiada. En Farmacovigilancia va más allá que el término señal e indica la existencia de un riesgo que puede ser cualitativo y cuantitativo y significa que aún no ha sido determinado. Una alerta además justifica la implementación de un estudio o la toma de una decisión.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Reacción Adversa: Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

Reacción Adversa Inesperada: Reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto (por ejemplo, el manual del investigador en el caso de un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización, o la ficha técnica del producto en el caso de un medicamento autorizado).

Señal dentro de un estudio clínico: Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco en estudio, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente en el Manual del Investigador.

Clasificación de los Eventos Adversos. Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa, las reacciones adversas, esperadas e inesperadas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

No serio: Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento. A su vez interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción **Serio:** Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Resulta en fallecimiento,
Amenaza la vida,
Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa

PROCESO

- ❖ Notificación del evento adverso
- ❖ Reporte de Eventos Adversos Serios
- ❖ Reporte de Eventos Adversos No Serios
- ❖ Seguimiento del evento adverso
- ❖ Análisis de Causalidad del Evento Adverso

Formato de Reporte de Eventos Adversos en Protocolos de Investigación.

Los reportes de estos eventos se deben presentar en el Formato INVIMA. Para el Reporte de Eventos Adversos en Protocolos de Investigación que se encuentra en la página web institucional, incluyendo únicamente la información suministrada por el reportante primario. Adicionalmente a dicho reporte, el patrocinador del estudio clínico debe presentar un análisis de cada reacción reportada, como anexo del reporte.

No se podrán hacer modificaciones al reporte original realizado por el investigador

Informes periódicos de seguridad. Adicionalmente a la notificación de los eventos adversos, los patrocinadores de estudios clínicos prepararán un informe periódico en el que se evalúe la seguridad del medicamento en investigación teniendo en cuenta toda la información disponible.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

El informe periódico de seguridad se presentará al INVIMA y a los Comités de Ética en Investigación anualmente hasta el final del estudio clínico o cuando lo soliciten las autoridades sanitarias o los Comités de Ética en Investigación.

Sin perjuicio de la periodicidad señalada para los informes de seguridad, el patrocinador preparará un informe de evaluación siempre que exista un problema de seguridad relevante. Dicho informe se presentará con celeridad al INVIMA y los Comités de Ética en Investigación.

Reporte. La información sobre seguridad de los productos de los que trata la presente resolución debe enviarse al INVIMA, dirigida a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

PROCEDIMIENTOS

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
INVESTIGADOR CO-INVESTIGADOR	Notificación de eventos adversos Todo el personal del centro de investigación , debe estar atento a la presencia de cualquier evento adverso en un sujeto participante de un protocolo de investigación , el cual debe ser notificado al investigador principal , quien realiza una evaluación del evento , asegurando todos los esfuerzos para proporcionar bienestar y seguridad. Debe seguirse al sujeto hasta la resolución de dicho evento.
INVESTIGADOR PRINCIPAL CO- INVESTIGADORES	El evento adverso serio/no serio y/o inesperado, se debe informar al Comité corporativo de ética en investigación en los tiempos establecidos en la normatividad vigente.
	Reporte de Eventos Adversos Serios

Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad

<p>INVESTIGADOR PRINCIPAL</p> <p>CO- INVESTIGADORES</p>	<p>El investigador debe reportar al Comité corporativo de ética en investigación y al Patrocinador todos los eventos adversos serios, en un plazo no mayor de 24 horas de ocurrido el evento o inmediatamente cuando el investigador tenga conocimiento de este, manteniendo confidencialidad de la información.</p> <p>El investigador realiza reportes de seguimiento (actualiza información confirma el diagnostico, evalúa paraclínicos) de eventos adversos serios detallados informando la situación del sujeto participante al patrocinador y al Comité corporativo de ética en investigación de Investigación hasta el desenlace final del evento adverso serio.</p>
<p>INVESTIGADOR PRINCIPAL</p> <p>CO- INVESTIGADORES</p>	<p>Reporte de eventos adverso no serios</p> <p>Se reportan al comité de ética y se informaran al patrocinador dentro de los 15 días siguientes a su ocurrencia o conocimiento del evento . se le realizara seguimiento hasta que el evento adverso se resuelva</p>
<p>INVESTIGADOR PRINCIPAL</p> <p>CO- INVESTIGADORES</p>	<p>Formato de Reporte de Eventos Adversos en Protocolos de Investigación.</p> <p>Formato INVIMA para reporte de eventos adversos en investigación</p>
<p>INVESTIGADOR PRINCIPAL</p> <p>CO- INVESTIGADORES</p>	<p>El investigador debe realizar análisis de causalidad debe reportar si existe o no relación causal con el producto del protocolo de investigación.</p>
<p>INVESTIGADOR PRINCIPAL</p>	<p>Ruptura del ciego</p>

<p>Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad</p>	<p>Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente</p>	<p>Aprobado por: Comité de Calidad</p>
--	---	---

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El proceso de ruptura del ciego, se realizara , bajo estrictas condiciones, solo cuando se considere que el evento adverso tiene relación directa con el producto de investigación, previa notificación al patrocinador (cuando este proceso aplique según protocolo de estudio)

Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

9. SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA

A través de la auditoría de calidad, y los indicadores que se reportan a la Superintendencia Nacional de Salud, al Ministerio de la Protección Social y a las EPS, se comprobará si se han conseguido los objetivos propuestos o si están produciéndose desviaciones.

Igualmente se deben recopilar datos para asegurar que se tiene el trámite, proceso o procedimiento bajo control, resolviendo los problemas que hayan ocasionado desajustes y estandarizando finalmente el proceso; todo esto se realiza con el respaldo de la Alta Dirección, con el fin de lograr la interiorización de la cultura de la calidad en todas sus áreas, entendiéndose que solo mediante ésta acción es posible que la entidad genere procesos de calidad enfocados a la satisfacción del cliente y/o usuario/beneficiario

9.1 INDICADORES

INDICADORES DE CALIDAD IPS

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

CIRCULAR 049/2008 y CIRCULAR 056 de 2009

PERIODO: AÑO:

ITEM	INDICADOR	VALOR REF
1	Oportunidad Consulta médica	5 días (cir 056)
2	Proporción de cancelación de cirugía programada	5% (circ 056)
3	Oportunidad en la atención en consulta de urgencia triage II	30 min (cir 056)
4	Oportunidad en la atención en servicio de Imagenología	3 días (circ056)
5	Oportunidad en la atención en consulta de odontología general.	5 días (circ 056)
6	Oportunidad en la realización de cirugía programada	30 días(circ 056)
7	Tasa de reingreso hospitalización	3% (f.t)
8	Proporción de pacientes con HTA controlada	70% (f.t)
9	Tasa de mortalidad Intrahospitalaria después de 48 horas.	0% (f.t)
10	Tasa Infecciones Intrahospitalarias	5 % (circ 056)
11	Proporción de vigilancia de eventos adversos	100% (f.t)
12	Tasa global de satisfacción de usuarios (Trimestre Enero-Marzo)	92% (f.t)
13	Estancia Hospitalaria	3 días (f.t)
14	Oportunidad toma de muestras laboratorio básico	1 día(circ 056)
15	Oportunidad en entrega de medicamentos	95% (f.t)

9.2 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

Aseguramiento de la calidad y control interno, establecen el cronograma de auditorías de calidad cual se relacionan los procesos a ser auditados y los funcionarios (capacitados como auditores internos), que participarán en el ciclo de auditorías a intervalos determinados para verificar el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad y colaborar en la medición, análisis y mejora de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

Igualmente se establece un capítulo especial para la auditoría interna de calidad a las Buenas prácticas clínicas en el Laboratorio clínico, cumpliendo lo estandarizado en las Auditorías internas, con una periodicidad anual.

Se presenta a continuación el modelo de auditoría interna de calidad.

EL PROCESO DE LA AUDITORÍA INTERNA

El proceso de auditoría interna tiene cinco (5) etapas principales:

- a. Planificación y preparación
- b. Ejecución
- c. Presentación de informes
- d. Actividades complementarias
- e. Seguimiento y revisión

PLANIFICACIÓN Y PREPARACIÓN

PROGRAMACIÓN DE LA AUDITORÍA

Para planificar una auditoría de todos los procedimientos de un sistema de gestión de la organización, el coordinador de la auditoría elabora un programa en el que establece la frecuencia de la auditoría para cada procedimiento.

DELEGACIÓN DE AUTORIDAD PARA LA GESTIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA

La alta dirección delega la autoridad para la gestión del programa de auditoría en control Interno,

EVALUACIÓN DE AUDITORES

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
---	--	------------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

La fiabilidad en el proceso de auditoría y la confianza en el mismo dependen de la competencia de aquellos que llevan a cabo la auditoría. Esta competencia se basa en la demostración de:

Las cualidades personales.

La aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades, adquiridos mediante la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditoría.

ASIGNACIÓN DE EQUIPOS AUDITORES Y LÍDER DEL EQUIPO

Cuando la auditoría se considera viable, se debe seleccionar un equipo auditor teniendo en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría. Cuando hay un solo auditor, éste debe desempeñar todas las tareas aplicables al líder del equipo auditor.

En el momento de decidir el tamaño y la composición del equipo auditor, se debe considerar lo siguiente:

- Los objetivos, el alcance, los criterios y la duración estimada de la auditoría;
- Si la auditoría es una auditoría combinada o conjunta;
- La competencia global del equipo auditor necesaria para conseguir los objetivos de la auditoría;
- Los requisitos legales, reglamentarios, contractuales y de acreditación/certificación, según sea aplicable;
- La necesidad de asegurarse de la independencia del equipo auditor con respecto a las actividades a auditar y de evitar conflictos de intereses;
- La capacidad de los miembros del equipo auditor para interactuar eficazmente con el auditado y trabajar conjuntamente; y
- El idioma de la auditoría y la comprensión de las características sociales y culturales particulares del auditado. Estos aspectos pueden tratarse bien a

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

través de las habilidades propias del auditor o a través del apoyo de un experto técnico.

El proceso de asegurar la competencia global del equipo auditor debe incluir los siguientes pasos:

La identificación de los conocimientos y habilidades necesarias para alcanzar los objetivos de la auditoría; y

La selección de los miembros del equipo auditor de tal manera que todo el conocimiento y las habilidades necesarios estén presentes en el equipo auditor.

Si el conocimiento y habilidades necesarios no se encuentran cubiertos en su totalidad por los auditores del equipo auditor, se pueden satisfacer incluyendo expertos técnicos. Los expertos técnicos deben actuar bajo la dirección de un auditor.

Los auditores en formación pueden incluirse en el equipo auditor, pero no deben auditar sin una dirección u orientación.

Tanto el cliente de la auditoría como el auditado pueden requerir la sustitución de miembros en particular del equipo auditor con argumentos razonables basados en los principios de la auditoría.

Ejemplos de argumentos razonables incluyen situaciones de conflicto de intereses (tales como que un miembro del equipo auditor sea un antiguo empleado del auditado, o que le haya prestado servicios de consultoría) y un comportamiento previo no ético. Estos argumentos deben comunicarse al líder del equipo auditor y a aquéllos con la responsabilidad asignada para la gestión del programa de auditoría, quienes deben resolver el tema con el cliente de la auditoría y el auditado antes de tomar alguna decisión sobre la sustitución de los miembros del equipo auditor.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Designación del Líder del Equipo Auditor

Aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deben designar un líder del equipo auditor para cada auditoría específica.

Cuando se realiza una auditoría conjunta, es importante alcanzar un acuerdo entre las organizaciones auditoras antes del comienzo de la auditoría sobre las responsabilidades específicas de cada organización, particularmente en relación con la autoridad del líder del equipo designado para la auditoría.

REPARTO DE TAREAS EN EL EQUIPO DE AUDITORÍA

El líder del equipo auditor, consultando con el equipo auditor, debe asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicos. Tales asignaciones deben considerar la necesidad de independencia y competencia de los auditores, y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, auditores en formación y expertos técnicos. Se pueden realizar cambios en la asignación de tareas a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse de que se cumplen los objetivos de la auditoría.

Modelo de Asignación de Tareas al Equipo Auditor

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

ASIGNACIÓN DE TAREAS AL EQUIPO AUDITOR

Fecha: _____ Auditoría No. _____

No.	NOMBRE AUDITOR	CLASE (Líder, Auditor, en Formación)	TAREAS

COMUNICACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA A LAS PARTES PERTINENTES. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA

Como actividad inicial de la implementación del programa de auditoría se encuentra la comunicación del mismo a las partes pertinentes dentro de la organización o entidad a cargo del responsable de la gestión del programa de auditoría.

EXAMEN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN Y DETERMINACIÓN DE SU ADECUACIÓN

Antes de las actividades de auditoría *in situ*, la documentación del auditado debe ser revisada para determinar la conformidad del sistema, según la documentación, con los criterios de auditoría. La documentación puede incluir documentos y registros pertinentes del sistema de gestión e informes de auditorías previas. La revisión debe tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización, así como los objetivos y el alcance de la auditoría.

En algunas situaciones, esta revisión puede posponerse hasta el inicio de las actividades *in situ*, si esto no perjudica la eficacia de la realización de la auditoría. En otras situaciones, puede realizarse una visita preliminar al lugar para tener una visión general apropiada de la información disponible. Si se encuentra que la documentación es inadecuada, el líder del equipo auditor debe informar al cliente

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

de la auditoría, a aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría y al auditado. Debe decidirse si se continúa o suspende la auditoría hasta que los problemas de documentación se resuelvan.

PREPARACIÓN DE DOCUMENTOS DE TRABAJO

Los miembros del equipo auditor deben revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Tales documentos de trabajo pueden incluir:

- Listas de verificación y planes de muestreo de auditoría; y
- Formularios para registrar información, tal como evidencias de apoyo, hallazgos de auditoría y registros de las reuniones.

El uso de listas de verificación y formularios no debe restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría.

Los documentos de trabajo, incluyendo los registros que resultan de su uso, deben retenerse, al menos, hasta que finalice la auditoría.

Aquellos documentos que contengan información confidencial o de propiedad privada deben ser guardados con la seguridad apropiada en todo momento por los miembros del equipo auditor.

PLAN PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE AUDITORÍA EN EL SITIO

El líder del equipo auditor debe preparar un plan de auditoría que proporcione la base para el acuerdo entre el cliente de la auditoría, el equipo auditor y el

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

auditado, respecto a la realización de la auditoría. Este plan debe facilitar el establecimiento de los horarios y la coordinación de las actividades de la auditoría.

El nivel de detalle proporcionado en el plan de auditoría debe reflejar el alcance y la complejidad de ésta. Los detalles pueden, por ejemplo, diferir entre auditorías iniciales y las posteriores y también entre auditorías internas y externas. El plan de auditoría debe ser suficientemente flexible para permitir cambios, tales como modificaciones en el alcance de la auditoría, que pueden llegar a ser necesarios a medida que se van desarrollando las actividades de auditoría *in situ*.

El plan de auditoría incluye:

Los objetivos de la auditoría; los criterios de auditoría y los documentos de referencia; el alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales y los procesos que van a auditarse; las fechas y lugares donde se van a realizar las actividades de la auditoría *in situ*; la hora y la duración estimadas de las actividades de la auditoría *in situ*, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado y las reuniones del equipo auditor; las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de los acompañantes; la asignación de los recursos necesarios a las áreas críticas de la auditoría.

Y cuando sea apropiado: la identificación del representante del auditado en la auditoría; el idioma de trabajo y del informe de la auditoría, cuando sea diferente del idioma del auditor y/o del auditado; los temas del informe de la auditoría; preparativos logísticos (viajes, recursos disponibles *in situ*, etc); asuntos relacionados con la confidencialidad; y cualquier acción de seguimiento de la auditoría.

El plan debe ser revisado y aceptado por el cliente de la auditoría y presentado al auditado antes de que comiencen las actividades de la auditoría *in situ*.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

Cualquier objeción del auditado deberá ser resuelta entre el líder del equipo auditor, el auditado y el cliente de la auditoría. Cualquier revisión al plan de auditoría debe ser acordada entre las partes interesadas antes de continuar la auditoría.

Modelo de Plan de Auditoría Interna de Calidad

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD		
ÁREA AUDITADA	RESPONSABLE DEL ÁREA	
Auditor (es): Líder: _____		
Auditor: _____		
Auditor: _____		
Auditor en Formación: _____		
Fecha de inicio de la auditoría: _____		
Fecha de terminación de la auditoría: _____		
Lugar de la auditoría: _____		
Objetivo: _____ Alcance: _____		
Documentos de referencia: _____		
CALENDARIO DE AUDITORÍAS		
DÍA Y HORA	ÁREA POR AUDITAR	NOMBRE Y CARGO RESPONSABLE
Auditor Líder _____		
Responsable Programa de Auditorías _____		

EJECUCIÓN

El contacto inicial para la auditoría con el auditado puede ser informal o formal y debe realizarse por aquéllos a los que se les ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría o por el líder del equipo auditor. El propósito del contacto inicial es:

Establecer los canales de comunicación con el representante del auditado; confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría; proporcionar información

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
---	--	------------------------------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

sobre las fechas y la duración propuestas y la composición del equipo auditor; solicitar acceso a los documentos pertinentes, incluyendo los registros; determinar las reglas de seguridad aplicables al lugar; hacer los preparativos para la auditoría; y acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías para el equipo auditor.

REUNIÓN DE APERTURA

Se debe realizar una reunión de apertura con la dirección del auditado o, cuando sea apropiado, con aquellos responsables para las funciones o procesos que se van a auditar. El propósito de una reunión de apertura es:

Confirmar el plan de auditoría; proporcionar un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría; confirmar los canales de comunicación; proporcionar al auditado la oportunidad de realizar preguntas

Modelo Orden del Día Reunión de Apertura

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

ORDEN DEL DÍA REUNIÓN DE APERTURA

Fecha: _____ Auditoría No. _____

Auditores: _____

ACTIVIDADES

No.	EQUIPO AUDITOR	AUDITADO
	Presentación del equipo auditor	Confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría.
	Revisión y confirmación del plan de auditoría y calendario.	Confirmar el acceso a los documentos y registros pertinentes.
	Resumen del desarrollo de las actividades de la auditoría	Establecer las reglas de seguridad aplicables al lugar
	Socialización de los objetivos, el alcance y los requisitos a cumplir por la auditoría	Confirmar la disponibilidad, funciones e identidad de los guías y/o expertos técnicos (de ser necesario).
	Confirmación de los cronogramas de las auditorías, fecha y hora de reunión de cierre.	Registro de los asistentes.
	Información acerca de la incertidumbre de la auditoría.	
	Confirmación de los canales de comunicación.	
	Información acerca de las condiciones por las cuales puede darse por terminada la auditoría.	
	Confirmación de los aspectos relacionados con la confidencialidad	
	Explicación del método de los reportes de no conformidades	
	Observaciones y preguntas por parte del auditado.	
No.	ASISTENTE	CARGO

Líder del Equipo Auditor

Auditado

COMUNICACIÓN DURANTE LA AUDITORÍA

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Dependiendo del alcance y de la complejidad de la auditoría, puede ser necesario llegar a acuerdos formales para la comunicación entre el equipo auditor y con el auditado durante la auditoría.

Los miembros del equipo auditor deben consultarse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor según sea necesario.

Durante la auditoría, el líder del equipo auditor debe comunicar periódicamente los progresos de la auditoría y cualquier inquietud al auditado y, cuando sea apropiado al cliente de la auditoría. Las evidencias recopiladas durante la auditoría que sugieren un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo: para la seguridad, el medio ambiente o la calidad) deben comunicarse sin demora al auditado y, si es apropiado, al cliente de la auditoría. Cualquier inquietud relacionada con un aspecto externo al alcance de la auditoría debe registrarse y notificarse al líder del equipo auditor, para su posible comunicación al cliente de la auditoría y al auditado.

Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indican que los objetivos de la misma no son alcanzables, el líder del equipo auditor debe informar de las razones al cliente de la auditoría y al auditado para determinar las acciones apropiadas. Estas acciones pueden incluir la reconfirmación o la modificación del plan de auditoría, cambios en los objetivos de la auditoría o en su alcance, o la terminación de la auditoría.

Cualquier necesidad de cambios en el alcance de la auditoría que pueda evidenciarse a medida que las actividades de auditoría *in situ* progresan, debe revisarse con el cliente de la auditoría y aprobarse por él y, cuando sea apropiado, por el auditado.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS GUÍAS Y OBSERVADORES

Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor, pero no forman parte del mismo. No deben influir ni interferir en la realización de la auditoría. Cuando el auditado designe guías, éstos deben asistir al equipo auditor y actuar cuando lo solicite el líder del equipo auditor. Sus responsabilidades pueden incluir:

- establecer los contactos y horarios para las entrevistas;
- acordar las visitas a partes específicas de las instalaciones o de la organización;
- asegurarse de que las reglas concernientes a los procedimientos relacionados con la protección y la seguridad de las instalaciones son conocidos y respetados por los miembros del equipo auditor.
- ser testigos de la auditoría en nombre del auditado; y
- proporcionar aclaraciones o ayudar en la recopilación de la información.

RECOLECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN

Durante la auditoría, debe recopilarse mediante un muestreo apropiado y verificarse, la información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos. Sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría. La evidencia de la auditoría debe ser registrada.

Nota - La evidencia de la auditoría se basa en muestras de la información disponible. Por tanto, hay un cierto grado de incertidumbre en la auditoría y aquellos que actúan sobre las conclusiones de la auditoría deben ser conscientes de esta incertidumbre.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

VISIÓN GENERAL DEL PROCESO DESDE LA RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN HASTA LAS CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA



Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Los métodos para recopilar esta información incluyen:

- entrevistas;
- observación de actividades; y
- revisión de documentos

Las fuentes de información seleccionadas pueden variar de acuerdo con el alcance y la complejidad de la auditoría y pueden incluir:

FUENTES	
	entrevistas con empleados y con otras personas;
	observación de las actividades y del ambiente de trabajo y condiciones circundantes;
	documentos, tales como política, objetivos, planes, procedimientos, normas, instrucciones, licencias y permisos, especificaciones, planos, contratos y pedidos;
	registros, tales como registros de inspección, actas de reunión, informes de auditorías, registros de programas de seguimiento y resultados de mediciones;
	resúmenes de datos, análisis e indicadores de desempeño;
	información sobre los programas de muestreo del auditado y sobre los procedimientos para el control de los procesos de muestreo y medición;
	informes de otras fuentes, por ejemplo, retroalimentación del cliente, otra información pertinente de partes externas y la calificación de los proveedores; y
	Bases de datos informáticas y sitios de Internet.

LISTA DE CHEQUEO DE LA AUDITORÍA

Es una lista de requisitos o preguntas básicas que se deben plantear, con referencia a los pasos y decisiones en el proceso y que es elaborada por el equipo auditor. La lista de chequeo final se debe fotocopiar, de manera que cada miembro del equipo trabaje sobre la misma lista de preguntas.

Como lista de chequeo también se puede usar una copia del procedimiento, resaltando los pasos y decisiones principales en el proceso.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

CUESTIONARIO	REQUISITOS	CONFORMIDAD	NO CONFORMIDAD		OBSERVACIONES
			MAYOR	MENOR	

PRESENTACIÓN DE INFORMES

Reunión del Equipo de Auditoría

El equipo auditor se reúne para evaluar las observaciones y evidencias identificadas durante la auditoría, para decidir si el proceso cumple con el procedimiento y redactar el informe de auditoría.

En conclusión la reunión se realiza para:

- Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma;
- Acordar las conclusiones de la auditoría teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría;
- Preparar recomendaciones, si estuviera especificado en los objetivos de la auditoría; y
- Comentar el seguimiento de la auditoría, si estuviera incluido en el plan de la misma.

Conclusiones de la Auditoría

Las conclusiones de la auditoría pueden tratar aspectos tales como:

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

El grado de conformidad del sistema de gestión con los criterios de auditoría; la eficaz implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión; la capacidad del proceso de revisión por la dirección para asegurar la continua idoneidad, adecuación, eficacia y mejora del sistema de gestión.

Si los objetivos de la auditoría así lo especifican, las conclusiones de la auditoría pueden llevar a recomendaciones relativas a mejoras, relaciones comerciales, certificación/registro, o actividades de auditoría futuras.

Si el proceso no cumple completamente, el equipo auditor debe decidir acerca del grado de conformidad. Las no conformidades se pueden clasificar así:

Crítica: por lo general relacionada con la seguridad, que da como resultado que la auditoría se interrumpa temporalmente. Se debe avisar de inmediato a la gerencia.

Algunos ejemplos de no conformidades críticas son:

Un empleado está siguiendo el procedimiento pero sufre una lesión cuando hace una demostración del proceso

Se están realizando actividades sin cumplimiento de las normas de bioseguridad

Mayor: desviación seria con relación al procedimiento, implica un alto riesgo para la organización, tomará tiempo para resolverla. Estas se deben corregir y reauditar antes de alcanzar la conformidad.

Pueden ser:

- ❖ Varias no conformidades menores en un aspecto específico
- ❖ La no conformidad constituye un alto riesgo para la organización
- ❖ Se está ejecutando un proceso, pero no está cobijado por un procedimiento o instrucción
- ❖ El procedimiento escrito es totalmente diferente de lo que está ocurriendo

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- ❖ El auditado no conoce el procedimiento o no está disponible fácilmente
- ❖ Contradicciones entre políticas, procedimientos, instrucciones, formatos, entre otros.

Menor: no es demasiado seria, implica un riesgo bajo para la organización, se puede resolver en un tiempo corto. Las no conformidades menores no impiden la conformidad y usualmente se verifican en la auditoría siguiente.

Los detalles de las no conformidades se escriben en un reporte de no conformidades, reporte de acciones correctivas, reporte de oportunidades de mejora. Es importante diligenciar un formato que registre las no conformidades reportadas y revisar regularmente su estado.

REUNIÓN DE CIERRE

La reunión de cierre, presidida por el líder del equipo auditor, debe realizarse para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por el auditado, y para ponerse de acuerdo, si es necesario, en el intervalo de tiempo para que el auditado presente un plan de acciones correctivas y preventivas. Entre los participantes en la reunión de cierre debe incluirse al auditado y podría también incluirse al cliente de la auditoría y a otras partes. Si es necesario, el líder del equipo auditor debe prevenir al auditado las situaciones encontradas durante la auditoría que pudieran disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.

En muchos casos, por ejemplo, en auditorías internas en pequeñas organizaciones, la reunión de cierre puede consistir sólo en comunicar los hallazgos de la auditoría y las conclusiones de la misma.

Para otras situaciones de auditoría, la reunión debe ser formal y las actas, incluyendo los registros de asistencia, deben conservarse.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos de la auditoría y/o a las conclusiones entre el equipo auditor y el auditado deben discutirse y, si es posible, resolverse. Si no se resolvieran, las dos opiniones deben registrarse.

Si está especificado en los objetivos de la auditoría, se deben presentar recomendaciones para la mejora. Se debe enfatizar que las recomendaciones no son obligatorias.

Modelo Orden del Día Reunión de Cierre		
ORDEN DEL DÍA REUNIÓN DE CIERRE		
Fecha: _____ Auditoría No. _____		
Auditores: _____		
ACTIVIDADES		
No.	EQUIPO AUDITOR	
	Agradecer a los auditados, a los guías y/o expertos técnicos.	
	Reconfirmar el objetivo y el alcance de la auditoría.	
	Explicar las categorías de no conformidades.	
	Dar la palabra a cada auditor para presentar el resumen de los hallazgos	
	Presentar el resumen y las conclusiones del equipo auditor por parte del líder	
	Abrir espacio para solucionar opiniones divergentes relativas a los hallazgos y conclusiones, de no resolverse las dos opiniones deben registrarse.	
	Asegurar la confidencialidad.	
	Solicitar preguntas al auditado.	
	Acordar las fechas para el cierre de las acciones preventivas y/o correctivas.	
	Presentar recomendaciones para la mejora en caso de estar especificado en los objetivos de la auditoría.	
	Dar por terminada la reunión.	
No.	ASISTENTE	CARGO
	Auditor Líder	Auditado
	Responsable Programa de Auditorías	

PREPARACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

El líder del equipo auditor es el responsable de la preparación y del contenido del informe de la auditoría.

El informe de la auditoría debe proporcionar un registro completo de la auditoría, preciso, conciso y claro, y debe incluir, o hacer referencia a lo siguiente:

- los objetivos de la auditoría;
- el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados y el intervalo de tiempo cubierto;
- la identificación del cliente de la auditoría;
- la identificación del líder del equipo auditor y de los miembros del equipo auditor;
- las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría *in situ*;
- los criterios de auditoría;
- los hallazgos de la auditoría; y
- las conclusiones de la auditoría.

El informe de la auditoría también puede incluir o hacer referencia a lo siguiente, según sea apropiado:

- el plan de auditoría;
- una lista de representantes del auditado;
- un resumen del proceso de auditoría, incluyendo la incertidumbre y/o los obstáculos encontrados que pueden disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría;
- la confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría dentro del alcance de la auditoría, de acuerdo con el plan de auditoría;
- las áreas no cubiertas, aunque se encuentren dentro del alcance de la auditoría;
- las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado;

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

- las recomendaciones para la mejora, si se especificó en los objetivos de la auditoría;
- los planes de acción del seguimiento acordados, si los hubiera;
- una declaración sobre la naturaleza confidencial de los contenidos; y
- la lista de distribución del informe de la auditoría.
- Los auditores no son responsables de la acción correctiva que resulte del reporte de No Conformidades, sin embargo, pueden ofrecer recomendaciones, alternativas o sugerir acciones para lograr la conformidad.

Actividades Complementarias

Auditorías Complementarias

Una vez que se hayan corregido las no conformidades, el coordinador de la auditoría decide si se requiere una auditoría complementaria (puede no ser necesaria si la no conformidad fue menor y el auditado suministra evidencia objetivas adecuada de la acción correctiva). Si se requiere realizarla, el equipo auditor solo re-audita aquellas áreas específicas que se encontraron no conformes previamente.

Esta auditoría se considera como una auditoría separada y se diligencia otro informe de auditoría. Si el proceso tampoco es conforme esta vez, se diligencia otro registro de no conformidad (Si no hay respuesta de dos RNC para la misma no conformidad, entonces el coordinador de la auditoría usualmente notifica a la dirección)

Modelo de Informe de la Auditoría Interna

INFORME DE LA AUDITORÍA INTERNA		
Informe No. _____	Fecha: _____	Página ____ de ____
Área o actividad auditada	Responsable del área o actividad	

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

Equipo Auditor:	
Líder: _____	
Auditores: _____	
Objetivo: _____	
Alcance de la auditoría: _____	
Cliente de la auditoría: _____	
Personal entrevistado:	
Documentación analizada:	
Resultado de acciones correctivas de no conformidades anteriores solucionadas y pendientes:	
Hallazgos de la auditoría:	
Resumen del proceso de auditoría:	
Conclusiones generales	
Auditor _____	
Auditado _____	

Aprobación y Distribución del Informe de Auditoría

El informe de la auditoría debe emitirse en el período de tiempo acordado. Si esto no es posible, se debe comunicar al cliente de la auditoría las razones del retraso y acordar una nueva fecha de emisión.

El informe de la auditoría debe estar fechado, revisado y aprobado de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El informe de la auditoría aprobado debe distribuirse entonces a los receptores designados por el cliente de la auditoría.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

El informe de la auditoría es propiedad del cliente de la auditoría. Los miembros del equipo auditor y todos los receptores del informe deben respetar y mantener la debida confidencialidad sobre el informe.

Finalización de la Auditoría

La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría aprobado se haya distribuido.

Los documentos pertenecientes a la auditoría deben conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.

Salvo que sea requerido por ley, el equipo auditor y los responsables de la gestión del programa de auditoría no deben revelar el contenido de los documentos, cualquier otra información obtenida durante la auditoría, ni el informe de la auditoría a ninguna otra parte sin la aprobación explícita del cliente de la auditoría y, cuando sea apropiado, la del auditado. Si se requiere revelar el contenido de un documento de la auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado deben ser informados tan pronto como sea posible.

Seguimiento y Revisión

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas, o de mejora, según sea aplicable.

Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado y no se consideran parte de la auditoría. El auditado debe mantener informado al cliente de la auditoría sobre el estado de estas acciones.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código:	
		Versión:	2
		Fecha:	
		Páginas:	
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD		PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	

Debe verificarse si se implementó la acción correctiva y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

NOTA. El programa de auditoría puede especificar el seguimiento por parte de los miembros del equipo auditor, que aporte valor al utilizar su pericia. En estos casos, se debe tener cuidado para mantener la independencia en las actividades de auditoría posteriores.

El coordinador de la auditoría hace seguimiento, revisa el programa de auditorías y presenta regularmente resúmenes de desempeño a la dirección. Los indicadores clave de desempeño del programa incluyen:

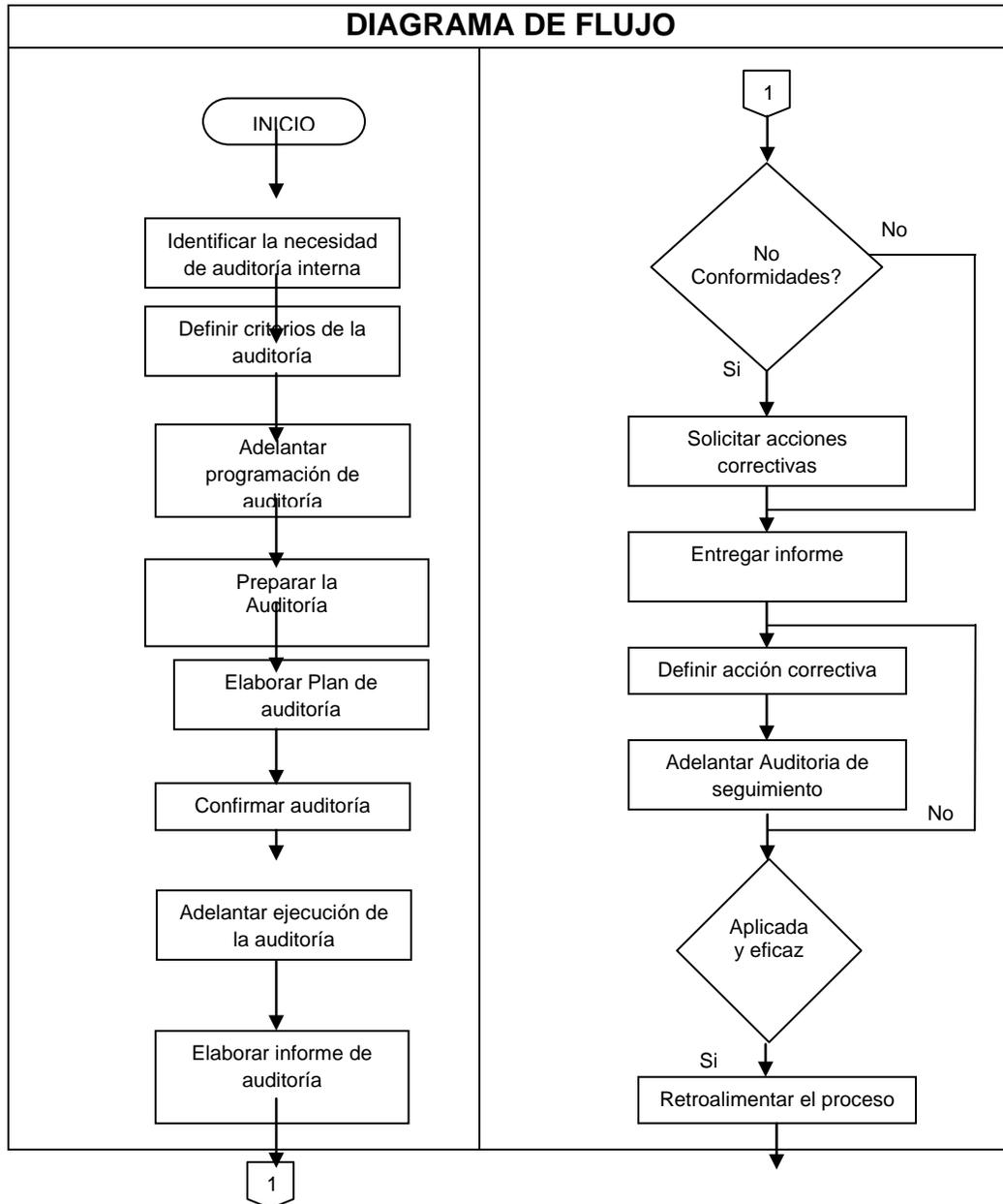
- El número de auditorías realizadas, en comparación con el programa.
- El porcentaje de auditorías “conformes” (es decir, auditorías en las que no se presentaron Registro de no conformidades)
- El número de acciones correctivas no resueltas

Los registros de auditorías incluyen:

- Lista de chequeo de auditorías
- Informes de la auditoría
- Revisiones de la auditoría
- Programa de la auditoría
- Registro del estado de la auditoría
- Reporte del resumen de la auditoría
- Evaluaciones del auditor
- Calificaciones y competencias del auditor
- Registro del auditor
- Formación del auditor
- Formatos de acciones de acciones correctivas
- Horarios/planes de auditorías externas
- Reportes de no conformidades

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

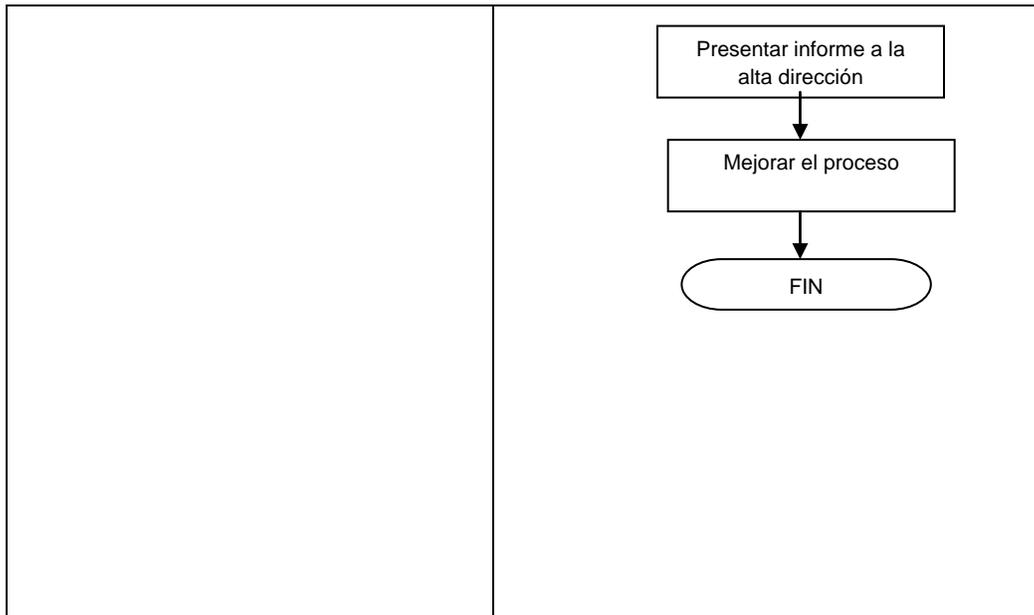
- Registro de estado de reporte de no conformidades
- Evidencia objetiva recogida durante la auditoría
- Reportes de sugerencias de mejora.



Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad



9.2.1 AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE CALIDAD EN EL CENTRO DE ESTUDIO DE INVESTIGACION EN SALUD

PROPÓSITO:

Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Calidad en el Centro de estudios de investigación en salud, de acuerdo con los protocolos, las condiciones y requisitos establecidos en la resolución 2378 del 27 de junio de 2008.

ESTRUCTURA – PROCEDIMIENTO - MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN

Se estructura bajo el modelo establecido en REDSALUD ARMENIA ESE, para realizar las auditorías generales de calidad.

El programa de auditoría se realizará de manera semestral.

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

PROCESO ENCARGADO DEL PROGRAMA Y EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA:

Aseguramiento de la calidad

AUDITORES:

Profesionales del proceso de aseguramiento de la calidad, quienes por requisito deberán contar con el curso de auditoría en calidad y en Buenas prácticas clínicas

MODELO LISTA DE CHEQUEO DE LA AUDITORÍA DE BPC EN EL LABORATORIO CLÍNICO

1. REQUISITOS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Se encuentra inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud				
Cumple con los estándares de calidad definidos en la normatividad vigente				
Cumplir con la normatividad para laboratorios clínicos vigente				
2. REQUISITOS ADICIONALES QUE DEBE CUMPLIR TODO LABORATORIO CLÍNICO QUE PARTICIPA EN INVESTIGACIÓN				
Determinar si el laboratorio evaluado cumple con los estándares de calidad que garanticen la seguridad de las muestras biológicas tomadas a los sujetos participantes en la investigación y la validez de los resultados en los análisis realizados				
Establecer si durante el proceso de análisis y reporte de resultados se respeta los derechos de los participantes en la investigación				
2.1 PERSONAL DE LABORATORIO				
A. REQUISITOS PARA EL DIRECTOR DEL LABORATORIO				

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
---	--	------------------------------------

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Conoce y asegura que el personal del laboratorio conozca y cumpla con:			
a) Los principios éticos para investigación en humanos			
b) La normatividad nacional			
c) Las Guías de Buena Práctica Clínica			
d) El Manual y el Sistema de Calidad del laboratorio			
De acuerdo con las pruebas y análisis de muestras requeridos por los estudios, el director debe asegurarlos siguientes aspectos:			
a) El perfil profesional y la experiencia del personal asignado a las pruebas y análisis			
b) La infraestructura física			
c) Los equipos			
d) La disponibilidad de insumos necesarios			
e) La disponibilidad de una guía técnica apropiada			
f) El número de profesionales requeridos			
Asegura la existencia y el cumplimiento de un sistema de garantía de calidad que garantice la validez de los resultados de las pruebas y análisis que se realizan en el laboratorio			
Asigna para cada estudio una persona encargada como responsable del manejo de los especímenes biológicos de los participantes. Esta persona debe cumplir con las siguientes características:			
a) Apropiada calificación			
b) Entrenamiento y experiencia profesional mínima de 2 años antes de iniciar el estudio			
c) Conocimiento de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GBPC)			
Asegura que en el laboratorio se conocen y se cumplen las normas de bioseguridad			
Asegura que el laboratorio cumple con las normas nacionales o internacionales para recolección, transporte y envío de muestras biológicas.			
Asegura que en el laboratorio se respetan los derechos de los sujetos participantes en la investigación durante la toma y el procesamiento de las muestras y en el reporte de los resultados, adoptando estrategias que permitan:			

Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

a) Mantener la privacidad del paciente durante la toma de muestras o exámenes (proveer, vestidos, batas, etc., en los casos que amerite)			
b) Mantener la confidencialidad de la información y de los resultados de los pacientes durante todas las fases del proceso analítico, utilizando un sistema de codificación que solo permita a los encargados del estudio relacionar al participante en la investigación con los resultados de la prueba (identificación por códigos)			
c) Garantizar un mecanismo de información al sujeto participante en caso de daño o pérdida del espécimen o la muestra (folleto o instructivo)			
d) Asegurar que el participante ha dado (firma del consentimiento informado) su consentimiento para la toma de muestra o espécimen			
Define un programa de calibración y mantenimiento de los equipos del laboratorio y lleva registros.			
B. REQUISITOS DEL PROFESIONAL ENCARGADO DEL ESTUDIO EN EL LABORATORIO CLÍNICO.			
El profesional asignado como “encargado de la investigación en el laboratorio debe tener título de formación académica en cualquiera de las siguientes profesiones y experiencia profesional en laboratorio clínico de al menos dos (2) años:			
a) Bacteriología			
b) Microbiología			
c) Química o química farmacéutico con formación en una de las áreas técnicas del laboratorio clínico			
d) Medicina con especialización en patología clínica o en una de las áreas técnicas del laboratorio clínico.			
El profesional asignado como encargado de la investigación en el laboratorio debe tener conocimiento y experiencia en aplicación de BPC, adoptadas por el Ministerio de la Protección Social.			
Conocer el proyecto, procedimientos y técnicas descritas en el manual del estudio respecto al manejo de			

Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad

las muestras y especímenes biológicos de los participantes.			
Se adhiere estrictamente al proyecto y a los procedimientos descritos en el manual del estudio respecto al manejo y procesamiento de especímenes biológicos y notifica cualquier desviación, en forma oportuna al grupo investigador.			
Se asigna la distribución del trabajo relacionado con el estudio de acuerdo con las necesidades de la investigación, teniendo en cuenta la capacitación y experiencia de cada uno de los funcionarios del laboratorio.			
Conocer y asegurar el cumplimiento de los POE para recolección, transporte y envío de muestras biológicas			
Asegura que todos los resultados están documentados, reportados y archivados según está descrito en el manual del estudio			
Asegura que en el reporte y archivo de los resultados de las pruebas realizadas a los sujetos participantes en la investigación se mantiene la privacidad y confidencialidad de los datos de identificación.			
Firma y fecha los reportes de resultados enviados para indicar que el profesional encargado del estudio en el laboratorio asume la responsabilidad sobre validez del resultado			
Se asegura que en el laboratorio quede con una copia del resultado de las pruebas realizadas a los pacientes del estudio.			
Se asegura que el archivo de los resultados se conserve por un período de dos (2) años después de terminado el estudio.			
Se lleva dentro del laboratorio un archivo de documentos del estudio de investigación que facilite las monitorias e incluya:			
a) Proyecto del estudio			
b) Lista de funcionarios del laboratorio asignados a la investigación			

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
---	--	------------------------------------

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD	PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
---	--

c) Hoja de vida de funcionarios asignados a la investigación Proyecto del estudio				
d) Conocimiento de las buenas prácticas clínicas de todos los participantes en la investigación				
e) Responsabilidades del personal del laboratorio con el estudio.				
f) Copia de los procedimientos operativos estandarizados de todas las pruebas que requiere el estudio y/o investigación				
g) Lista de los sujetos participantes atendidos en el laboratorio				
h) Relación de entrega de resultados al centro coordinador del estudio				
C. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA TOMA, PROCESAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LOS ESPECÍMENES BIOLÓGICOS DE LOS SUJETOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN				
El personal técnico involucrado en la toma, procesamiento y reporte de pruebas realizadas a sujetos participantes de una investigación deben tener título en cualquiera de las siguientes profesiones y experiencia profesional en laboratorio clínico de al menos dos (2) años:				
a) Bacteriología				
b) Microbiología				
c) Química o química farmacéutico con formación en una de las áreas técnicas del laboratorio clínico				
Se conoce las guías de Buenas Prácticas Clínicas y los manuales del estudio que se relacionan con su trabajo dentro del laboratorio / estudio				
Se conoce y aplicar el sistema de calidad del laboratorio en todos los procedimientos que realiza				
Se realizan las pruebas de control de calidad de los análisis requeridos para el estudio.				

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
---	--	------------------------------------

Se orientan a los participantes del estudio sobre los requisitos para toma de muestras				
Se conocen e implementan los POE descritos para los procedimientos que realice y/o participe según sus responsabilidades en la investigación				
Se comunica al profesional “encargado” del estudio en el laboratorio cualquier desviación o inconsistencia en los POE de manera oportuna				
Se registran los resultados de manera precisa y oportuna de acuerdo con los principios de Buena Práctica Clínica				
Se toman medidas de prevención para minimizar los riesgos para su salud, cumpliendo con las normas de bioseguridad				
2. 2. GARANTÍA DE LA CALIDAD.				
a) Programa de control de calidad				
b) Programa de garantía de calidad (mantenimiento de equipo e instalaciones, seguridad, bioseguridad)				
c) Evaluación de habilidades y competencia del personal (formación, capacitación, actualización)				
d) Pruebas de suficiencia (comparación con laboratorios externos)				
El laboratorio debe contar con un sistema de calidad que involucre como mínimo, lo siguiente:				
a) Programa de Control de Calidad				
b) Programa de Garantía de Calidad				
c) Evaluación de Habilidades y Competencia				
d) Pruebas de Suficiencia (control externo)				
El laboratorio debe contar con un Manual de Calidad del Laboratorio (MCL) que defina el sistema de calidad, y describa sus políticas, componentes, así como las funciones y responsabilidades de los diferentes funcionarios del laboratorio, requeridos para la correcta implementación del sistema de calidad.				
El MCL debe establecer el tipo y frecuencia de las actividades de control de calidad con el fin de:				

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
---	--	------------------------------------

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD	PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
---	--

a) Detectar inmediatamente alteraciones en los resultados debidas a fallas en los equipos, condiciones ambientales o errores del operador.			
b) Monitorizar a lo largo del tiempo los diferentes factores que pueden alterar la precisión de los resultados (mediante control interno y control externo)			
El sistema de calidad debe ser llevado a cabo por uno o varios evaluadores designados por el director del laboratorio			
El laboratorio debe contar con la documentación que permita comprobar la aplicación de los diferentes componentes del sistema de calidad en el último año (según la fecha de evaluación del laboratorio):			
a) Registro-Gráficos con resultados de control de calidad de cada una de las pruebas/ análisis que se realizan en el laboratorio			
b) Registros de mantenimiento, garantía del proveedor y hojas de vida de los equipos y tecnología usada en el laboratorio			
c) Registro o certificación del entrenamiento en el uso de la tecnología con que cuenta el laboratorio por parte de técnicos y profesionales del laboratorio Certificaciones de capacitación del personal técnico del laboratorio respecto a cursos de educación continua			
d) Registro de eventos adversos asociados al uso de los equipos y tecnología que se usa en el laboratorio			
e) Certificaciones de certificación del personal técnico del laboratorio respecto a cursos de educación continuada			
f) Registro del proceso de evaluación del Desempeño (habilidad y competencias) de técnicos y profesionales del laboratorio.			
g) Registros de los resultados de actividades de control externo (evaluaciones, comparaciones con otros			
2.3 AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO			

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD	PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
---	--

El director del laboratorio es responsable de:			
a) Asegurar la existencia de un programa de auditoría interna			
b) Asignar y asegurar el entrenamiento de los auditores internos			
c) Preparar la agenda de auditorías internas			
El laboratorio (o institución) debe contar con un programa escrito de auditoría interna el cual debe contener:			
a) Propósito (auditar el sistema no las personas)			
b) Estructura			
c) Procedimientos			
d) Mecanismos de implementación			
e) Persona encargada del programa de auditoría			
f) Auditores			
g) Contenidos del reporte de auditoría			
El programa de auditoría debe ser llevado a cabo por uno o varios auditores designados por el director del laboratorio (o institución) cuyos cargos dentro del programa de calidad deben aparecer descritos en el manual de calidad del laboratorio			
Los auditores pueden ser empleados por el laboratorio o consultores externos, y ser calificados en procesos de auditoría.			
Los auditores internos deben demostrar que :			
a) Conocen los reportes de auditorías anteriores.			
b) Conocen los requerimientos y los estándares locales (manual de calidad, MPOEs, instrucciones de trabajo etc.)			
c) Conocer el programa de auditorías.			

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

d) Contar con una lista de chequeo estandarizada para la auditoría de cada área y /o procedimiento a auditar.				
El programa de auditoría interna debe mostrar que diseña y planea llevar a cabo chequeos frecuentes para asegurar que:				
a) La documentación del sistema de calidad responde a las necesidades del laboratorio y por ende a las de la investigación				
b) Los procedimientos documentados y las instrucciones son prácticas, entendibles e implementables				
c) El entrenamiento de los empleados es acorde con las necesidades de sus funciones y responsabilidades				
La agenda de auditoría interna debe cubrir la evaluación de todos los aspectos del sistema de calidad por lo menos una vez al año. Sin embargo actividades específicas pueden ser auditadas más frecuentemente dependiendo de su importancia.				
La agenda de auditoría interna debe incluir la posibilidad de auditorías no programadas en respuesta a:				
a) Problemas no anticipados				
b) Problemas identificados en auditorías				
c) anteriores				
d) Solicitudes del director del laboratorio o entidades regulatorias.				
Debe existir un plan de auditorías internas. El plan de cada auditoría debe precisar:				
a) El auditor				
b) Lo auditado				
c) La fecha en que se llevará a cabo (en la planeación el mes programado para la auditoría es suficiente)				

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

<p>El laboratorio debe contar con documentación que permita verificar la existencia, funcionamiento y efectividad de las auditorías. La documentación sobre cada auditoría realizada debe incluir:</p>			
a) Ficha estandarizada de recolección de información sobre cada área proceso auditado.			
b) Evidencia recolectada de conformidad o no conformidad con el proceso auditado			
c) Reporte de la auditoría, el cual debe incluir: 1. Descripción de los hallazgos (puntos buenos y malos) 2. Sugerencias constructivas para mejoramiento de los procesos en cada área 3. Identificación clara de las áreas que requieren acciones correctivas 4. Definición de medidas correctivas y de quien es responsable 5. El nombre del auditor, áreas auditadas, los auditados, lugar y fecha de la auditoría			
<p>La descripción de los hallazgos reportados por la auditoría, deben satisfacer los siguientes criterios de clasificación:</p>			
a) Aceptable: satisface los requerimientos de las BPC y los requerimientos propios del laboratorio según, manual de calidad, MPOEs, etc.			
b) Falta mayor: falla en satisfacer los requerimientos de las BPC			
c) Falta menor: satisface los requerimientos de las BPC pero falla en satisfacer los requerimientos propios del laboratorio (descritos en manuales de calidad, MPOE)			
d) Requiere observación: un área que puede ser mejorada.			
<p>El laboratorio debe asegurar que las Acciones de autocontrol y seguimiento propuestas en el programa de auditoría interna sí se han cumplido.</p>			

Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

a) Implementar un plan de acción en respuesta a los hallazgos de la auditoría			
b) Llevar un registro (para verificación) de las acciones realizadas como medidas correctivas que incluya: 1. Medida adoptada 2. Objetivo 3. Acción implementada 4. Involucrados / participantes 5. Fecha de implementación 6. Seguimiento para evaluación de efectividad			
El auditor es responsable de chequear y realizar el seguimiento de las acciones correctivas adoptadas:			
a) Debe asegurarse que la medida o acciones correctivas han sido implementadas			
b) Debe registrar en el “reporte de auditoría” los seguimientos realizados sobre la implementación de acciones correctivas			
c) Registrar en el reporte de auditoría, el cierre del seguimiento cuando las acciones correctivas hayan sido completadas.			
3. EQUIPOS DE ANÁLISIS DE ESPECIMENES BIOLÓGICOS Y PROCEDIMIENTOS			
MANEJO DE LAS MUESTRAS DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN			
El laboratorio debe contar con un sistema de registro que garantice la confidencialidad de la información del paciente por medio de:			
a) Códigos para identificación de los participantes en la investigación			
b) Los registros de pacientes del estudio se encuentran guardados en lugar seguro al que sólo tiene acceso el encargado del estudio en el laboratorio			
El laboratorio debe contar con la infraestructura adecuada para tomar, manipular, transportar y conservar los especímenes biológicos de los sujetos			

Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

participantes de la investigación de manera óptima:			
a) La infraestructura debe cumplir con todos los aspectos descritos como necesarios en los POE específicos para la toma, manipulación, transporte y conservación de cada espécimen según cada prueba/ análisis a realizar			
b) El encargado de la investigación en el laboratorio debe designar las personas que realizarán la toma, manipulación y conservación de los especímenes, y cumplir con las funciones y responsabilidades			
El laboratorio debe asegurar que cuenta con un sistema de transporte de muestras que garantice la adecuada conservación y seguridad de las muestras tomadas a los participantes en la investigación:			
a) Deben existir procedimientos operativos estandarizados escritos (POE) basados en buenas prácticas para garantizar la seguridad y conservación de las muestras.			
b) Debe contar con la infraestructura y tecnología necesaria para que el envío cumpla con a las normas internacionales para recolección, manejo y transporte de muestras biológicas.			
c) Debe tener funcionarios entrenados y certificados por entidades reconocidas para preparar y llevar a cabo los procesos de envíos.			
d) Debe asegurar que sólo los funcionarios entrenados realizaran el transporte de los especímenes de los participantes en la investigación.			
EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS			
Los equipos y materiales usados en el proceso de análisis de muestras deben ser los adecuados según se describa en los POE de las pruebas que el laboratorio ofrece a la investigación			
El laboratorio debe asegurar el correcto funcionamiento de los equipos / tecnología usados para pruebas y análisis:			

Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

a) Cada equipo debe tener un mantenimiento periódico (según recomendación de fabricante)			
b) Los equipos deben ser calibrados de acuerdo con lo descrito en su manual de operaciones y en el Programa de Garantía de Calidad.			
c) Los registros de las actividades de calibración y mantenimiento deben estar disponibles			
El laboratorio debe garantizar la integridad y uso adecuado de los reactivos y químicos:			
a) Los reactivos y químicos deben ser los requeridos para las pruebas / análisis			
b) El almacenamiento de reactivos y químicos debe cumplir con los requisitos exigidos de normatividad sanitaria vigente, y con a las condiciones especificadas por el fabricante			
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS			
El laboratorio debe garantizar que el proceso de análisis de muestras de los sujetos del estudio se realizan en forma adecuada y estandarizada:			
a) Debe contar con procedimientos operativos estandarizados (POE) escritos para cada procedimiento que se realiza en el laboratorio.			
b) Los POE deben ser basados en estándares de buena práctica y aprobados por la administración			
c) Los POE deben estar escritos en un lenguaje claro, de tal forma que permita su ejecución y auditoría.			
d) Todos los POE deben hacer parte del MPOE del laboratorio			
e) Los funcionarios encargados de realizar los análisis deben conocer y seguir estrictamente los POE descritos y aprobados por el laboratorio			
f) Las actualizaciones y modificaciones de los POE deben ser documentadas (fecha, cambio o inclusión) y basados en la evidencia científica debidamente referenciada			
Debe haber procedimientos estandarizados escritos para la atención al paciente			

Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

e incluir:				
a) Instrucciones para preparación del paciente				
b) Normas para la atención al paciente				
c) Recolección de datos de identificación del paciente				
d) Registro y conservación de la información del participante, que asegure su confidencialidad.				
Contar con procedimientos estandarizados escritos para manejo de la muestra/muestra/ espécimen biológico e incluir de acuerdo a cada prueba y análisis:				
a) Instrucciones de recolección				
b) Criterios de aceptación y rechazo del espécimen				
c) Transporte, preparación, estabilidad y preservación				
d) Descontaminación y descarte				
Contar con procedimientos estandarizados escritos para el procedimiento analítico que incluyan:				
a) Procedimiento de los análisis				
b) Controles de calidad específicos para cada examen				
c) Valores de referencia				
d) Interferencias en la técnica				
Contar con procedimientos estandarizados escritos sobre el funcionamiento adecuado de cada equipo que incluyan:				
a) Procedimiento de operación				
b) Mantenimiento preventivo				
c) Limpieza				
d) Calibración de equipos de medición				
e) Signos de alarma				
f) Medidas de seguridad en el uso				
Contar con procedimientos estandarizados escritos sobre el manejo de archivos que especifiquen:				
a) Reporte de resultados				

Elaborado por:
Aseguramiento de la Calidad

Revisado por:
Subgerente Científico
Subgerente de Planificación Institucional
Gerente

Aprobado por:
Comité de Calidad

NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

PROCESO: GESTIÓN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

b) Organización de documentos				
c) Almacenamiento				
d) Recuperación de registros y resultados				
Contar con procedimientos estandarizados escritos sobre el manejo de archivos que especifiquen:				
a) Reporte de resultados				
b) Organización de documentos				
c) Almacenamiento				
d) Recuperación de registros y resultados				
Las desviaciones de los procedimientos establecidos deben ser registradas, reportadas y guardadas dentro de los archivos del laboratorio				

Nota: se continúa el proceso de acuerdo a lo descrito en el Manual de auditorías de calidad

Elaborado por: Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Subgerente Científico Subgerente de Planificación Institucional Gerente	Aprobado por: Comité de Calidad
--	---	---