MANUAL DE CALIDAD
UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA

ELABORADO POR: COORDINACION DE PLANEACION Y CALIDAD
MARZO 2021

Elaboro: Magnolia Reyes López Coordinadora de Planeación y Calidad Natalia Ríos Montoya Directora Técnica Servicio Farmacéutico	Reviso: Rafael Granados Rodríguez Subgerente Medico	Aprobó: Francisco Javier Guerrero Gerente

INTRODUCCIÓN 5
1. OBJETIVO GENERAL DEL MANUAL DE CALIDAD 6
1.1. OBJETIVO ESPECIFICO 6
2. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD 6
3. RESPONSABILIDADES 6
4. CONTROL Y DIVULGACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD 6
5. DEFINICIONES 7
6. PRESENTACIÓN DE LA ENTIDAD UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA S.A 7
6.1. RESEÑA HISTÓRICA 7
6.2. LOCALIZACIÓN DE LA INSTITUCIÓN 8
6.3. OBJETIVO GENERAL Y ESPECIFICOS 11
6.5. VALORES INSTITUCIONALES 11
6.6. PRINCIPIOS INSTITUCIONALES 12
6.7. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL 13
6.8. POBLACION OBJETO 13
6.8. PORTAFOLIO DE SERVICIOS 14
7. DOCUMENTACION DE SISTEMA DE GESTON DE LA CALIDAD 14
7.1. REQUISITOS GENERALES 14
7.2. PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD 14
7.3. MAPA DE MACROPROCESOS 15
7.4. CONTROL DE PROCESOS 16
7.5. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION 16
7.5.1. NIVELES DE DOCUMENTACION 17
7.5.2. MANUAL DE CALIDAD. 17
7.5.3. CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SGC 17
7.5.4. CONTROL DE LOS REGISTROS DE SGC 18
8. DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO 18
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN 18
8.1. COMPROMISO 18
8.2. MISION 18
8.3. VISION 19
8.4. POLITICAS INSTITUCIONALES 19
8.4.1. POLÍTICA DE CALIDAD 19
8.4.2. POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE 19
8.4.3. POLÍTICA IAMI 20
8.4.4. POLÍTICA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO 20
8.4.5. POLITICA DE CAPACITACION DEL RECURSO HUMANO 20
8.5. ENFOQUE AL CLIENTE 21
8.5.1. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE 21
8.6. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD 22
8.6.1. ASPECTOS GENERALES 22
8.6.2. OBJETIVOS DE CALIDAD 23
8.6.2.1. GENERAL 23
8.6.2.2. ESPECIFICOS 23
8.6.3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD 24

8.6.4. REPRESENTANTE DE LA GERENCIA 24
8.6.5. COMUNICACIÓN INTERNA 25
8.6.6. REVISION POR LA GERENCIA 25
9. GESTIÓN DE LOS RECURSOS 25
GESTION DE TALENTO HUMANO 25
INFRAESTRUCTURA 26
AMBIENTE DE TRABAJO 27
10. PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD 27
10.1. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE 27
10.1.1. SATISFACCIÓN DEL USUARIO 28
10.2. COMPRAS 29
10.3. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO 29
10.3.1. CONTROL DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO 29
10.3.2. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO 29
10.3.3. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL SERVICIO 30
10.3.4. PROPIEDAD DEL USUARIO 30
10.3.5. PRESERVACIÓN DEL SERVICIO 30
10.3.6. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL 30
10.3.7. CALIBRACIÓN 31
11. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA 31
11.1. GENERALIDADES 31
11.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS 31
11.2.1. SATISFACCIÓN DEL USUARIO 31
11.2.2. AUDITORIAS 31
11.2.2.1. AUTOCONTROL/AUTOINSPECCION: 32
11.2.2.2. AUDITORIA INTERNA: 32
11.2.2.3. AUDITORIA EXTERNA 32
11.3. MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO 32
11.3.1. CONTROL DE NO CONFORMIDADES 32
11.4. ANÁLISIS DE LOS DATOS. 33
11.5. MEJORA 33
11.5.1. MEJORA CONTINUA 33
11.5.1.1. ACCIONES PREVENTIVAS. 33
11.5.1.2. ACCIONES CORRECTIVAS. 33
11.5.1.3. ACCIONES DE SEGUIMIENTO. 34
12. GARANTIA DE CALIDAD DE PRODUCCION DE AIRE MEDICINAL 34
12.1.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 34
12.1.2. ELEMENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 34
12.1.2.1. GARANTÍA DE CALIDAD 34
12.1.2.2. DOCUMENTACIÓN 35
12.1.2.3. PERSONAL/CAPACITACIONES 35
12.1.2.4. INSTALACIONES Y/O EQUIPOS 35
12.1.2.5. PRODUCCIÓN/BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN 36
12.1.2.6. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO 36
12.1.2.7. CONTROL DE CALIDAD / BUENAS PRÁCTICAS DE CONTROL DE CALIDAD 36

12.1.2.8. SANEAMIENTO E HIGIENE 37
12.1.2.9. SUSPENSIÓN DEL SUMINISTRO DE AIRE MEDICINAL 37
12.1.2.10. QUEJAS Y RECLAMOS 38
12.1.2.11. MANEJO DE DESVIACIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS 38
12.1.2.12. AUTOINSPECCIÓN/ AUDITORIAS 38
12.1.2.13. VALIDACIÓN 38
12.1.2.14. COMPRAS Y RECEPCIÓN TÉCNICA 39
12.1.2.15. PROCESOS DE APOYO 39
12.2. PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE CAMBIOS 39
12.3. DIVULGACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD 40
13. RESULTADOS DEL PROCESO 41
14. PROCESOS DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS 41
15. DIAGRAMA DE FLUJO 41
16. MECANISMOS DE SOCIALIZACION Y DIFUSION 41
17. MECANISMOS DE EVALUACION 41
18. MECANISMOS DE RETROALIMENTACION 41
19. ANEXOS 41
20. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 42

INTRODUCCIÓN

Este manual describe las disposiciones adoptadas por LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA para cumplir políticas, objetivos, requisitos legales, contractuales y normativos relacionados con la calidad y describe los elementos que conforman el sistema siguiendo el ciclo de Mejoramiento continuo de Planear, Hacer, Verificar y Actuar. A la vez, con este manual se da a conocer el compromiso de LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA con la satisfacción del USUARIO

El Manual de Calidad es un documento previsto como vehículo de conocimiento del Sistema de Gestión de la Calidad y como referencia para su aplicación, desarrollo y mejora.

El Manual de Calidad y el resto de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad son documentos de obligado cumplimiento por todo el personal de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA

En este manual se hace especial mención a la producción de aire medicinal, debido a las características y requerimientos que esta necesita y teniendo en cuenta los procesos que implica, desde la compra, recepción técnica, almacenamiento hasta la distribución al paciente y los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.

Es así como el Servicio Farmacéutico, adopta la implementación del Aseguramiento de la Calidad cumpliendo los requisitos de la normatividad para el servicio farmacéutico y delega, la autoridad de coordinar y hacer seguimiento de todas las actividades inherentes al Aseguramiento del Sistema de Calidad al Director técnico del servicio.

1. OBJETIVO GENERAL DEL MANUAL DE CALIDAD

El propósito de este manual es establecer los lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad que permitan a la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA cumplir consistentemente con las necesidades y expectativas de sus usuarios, clientes internos y externos; previniendo y corrigiendo las no conformidades en todas las etapas de los procesos que se realizan en la Institución a través de la mejora continua.

1.1. OBJETIVO ESPECIFICO

Establecer, definir, ejecutar y controlar todos los procesos que se desarrollan en torno a la producción de aire medicinal por compresor, asegurando su calidad, eficacia y seguridad para el tratamiento de patologías o el sostenimiento de la vida de los pacientes de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA

2. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Este Manual aplica a todas las actividades de los procesos identificados en el MAPA DE MACRO-PROCESOS de LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA.

3. RESPONSABILIDADES

El responsable de la actualización del contenido del manual de calidad, así como de su correcta divulgación y aplicación es la Coordinación de Planeación y Calidad de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA. El control y aseguramiento de Calidad de aire medicinal es responsabilidad del director Técnico del servicio farmacéutico.

4. CONTROL Y DIVULGACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

El control del presente Manual de Calidad se hace mediante las directrices dadas en el procedimiento de Control y Elaboración de Documentos PD-PCAL-001.

Este Manual entra en vigencia con la fecha del acto administrativo que lo apruebe. Su divulgación debe ser a todos los actores de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad y de esta están encargados la Coordinación de Planeación y Calidad, la Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico, los Coordinadores de la áreas administrativas y asistenciales a través de carteleras, boletines, correos electrónicos o medios de comunicación orales (capacitaciones, conversatorios) y debe estar publicado en la página web.

5. DEFINICIONES

- **Calidad**. Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **Manual de Calidad**: Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.
- **Política de Calidad**: Intenciones globales y orientación de una organización, relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Objetivo de Calidad**: Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
- **Macro-proceso**: Conjunto de procesos que componen la ruta crítica de atención de los pacientes o que apoyan la atención
- **Mapa de Macro-procesos**: Es la Secuencia lógica y coordinada de cómo se van ejecutando los procesos para alcanzar los resultados del área, estos se dividen en, **MACROPROCESOS DE DIRECCIÓN**, (los que dan la orientación de hacia dónde va la institución),
  MACRO PROCESOS MISIONALES (los que tienen contacto directo con la atención del paciente)
  MACRO PROCESOS DE APOYO (los que no tienen contacto directo con los usuarios, pero que sin ellos, sería imposible prestar los servicios, por ejemplo área financiera o mantenimiento)
- **Listado Maestro de documentos:** Es la lista de los documentos que se han elaborado y se utilizan en la Institución, sirve para controlar que solo se usen las versiones vigentes de los documentos. Estos documentos pueden ser guías, protocolos, manuales, instructivos, procedimientos, entre otros.
- GL-PAM-001 Glosario general Producción de aire medicinal

6. PRESENTACIÓN DE LA ENTIDAD UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA S.A

6.1. RESEÑA HISTÓRICA

La **UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA S.A.** surgió en el año 2007 como un esfuerzo mancomunado de un grupo de profesionales vinculados al sector salud con el fin de suplir una necesidad regional orientada a la atención especializada de las gestantes de alto riesgo y de la población infantil. En el mes de Septiembre se dio inicio a la prestación de los servicios a través de la apertura de una **UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL Y PEDIÁTRICA** con 21 camas y una alianza estratégica con la IPS UNICAT para el manejo de las gestantes.
En el año 2008, todos los esfuerzos fueron dirigidos hacia la población infantil más vulnerable como son los recién nacidos prematuros y con bajo peso al nacer. Es así como Inicia el **PROGRAMA MADRE CANGURO**; programa que se ha ido fortaleciendo hasta llegar a recibir

aproximadamente 40 Recién nacidos por mes, provenientes de la UCI de la **UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA** y de las otras UCI de la Ciudad.

En diciembre de 2012 se obtuvo la certificación como **INSTITUCIÓN AMIGA DE LA MUJER Y LA INFANCIA IAMI**, la cual tiene como objetivo fomentar la promoción, protección, prevención, atención y apoyo en salud y nutrición a las madres gestantes, recién nacidos niños y niñas y sus familias y en el año 2013 fue certificada como **SALA AMIGA DE LA FAMILIA LACTANTE EN EL ENTORNO LABORAL.**

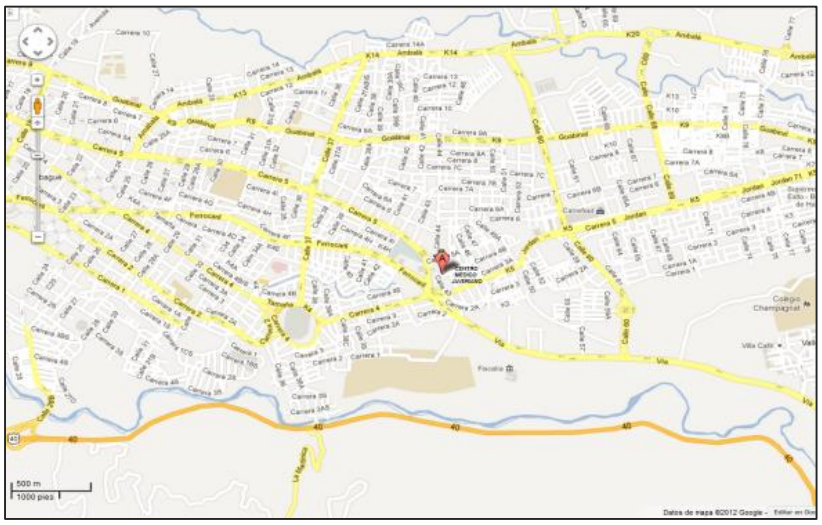
Durante estos 13 años se ha logrado altos niveles de eficiencia, un posicionamiento a nivel regional y un reconocimiento de los usuarios gracias al nivel científico, humano y tecnológico del que disponemos.

6.2. LOCALIZACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

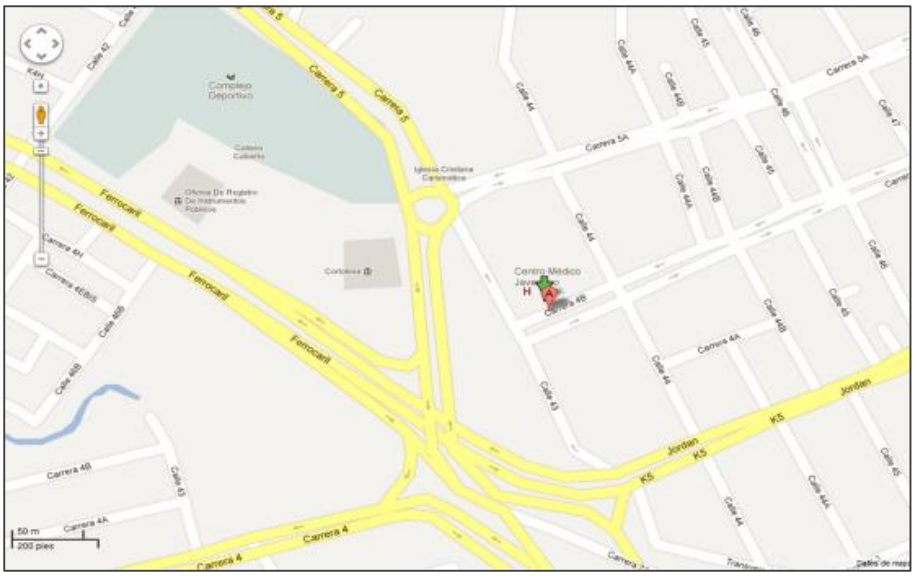
GEOREFERENCIACIÓN:

La **UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA S.A**., Se encuentra ubicada dentro del perímetro urbano de la ciudad de Ibagué, departamento del Tolima en la calle 43 No 4-26 local 106 su sede principal y en Calle 109 No 48 sur 108 Aparco Picaleña su nueva sede de Consulta Externa y Programa Madre Canguro

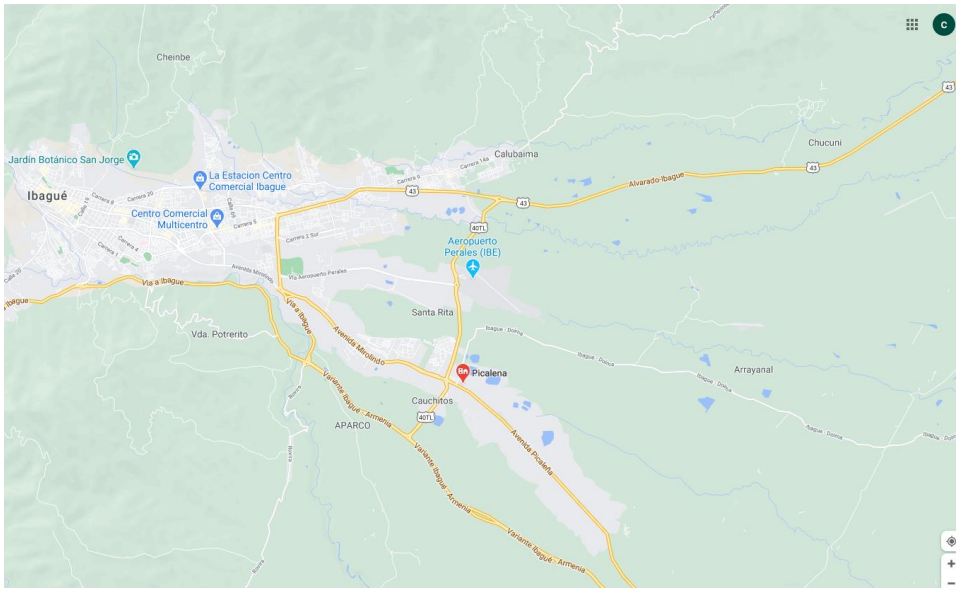
IBAGUE



UBICACIÓN UMIT – VÍAS DE ACCESO
Calle 43 No 4-26 local 106



UBICACIÓN UMIT – VÍAS DE ACCESO
Calle 109 No 48 sur 108 aparco Picaleña



LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA
LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA SEDE PRINCIPAL

LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA SEDE CONSULTA EXTERNA PROGRAMA MADRE CANGURO

6.3. OBJETIVO GENERAL Y ESPECIFICOS

Garantizar que todos nuestros usuarios reciban una atención en salud pertinente, oportuna, ágil y segura, desarrollada con vocación de servicio, traducida en un trato humanizado, seguro y digno; para lo cual, desarrollamos un Sistema de Gestión de Calidad enfocado al mejoramiento continuo, que responda a las exigencias normativas, a las necesidades y expectativas de usuarios y clientes y a los intereses corporativos.

6.4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Ofrecer a nuestros usuarios una atención integral, oportuna y segura, con pertinencia y racionalidad técnico científica

Poner a disposición de la ciudad y del departamento equipos especializados y tecnología de punta evitando así riesgos potencialmente fatales por el desplazamiento de pacientes a otras ciudades en busca de esta tecnología.

Mejorar la calidad de vida de nuestra población infantil, brindando una atención adecuada a los neonatos con bajo peso al nacer, detectando precozmente las alteraciones producidas por la prematurez y el bajo peso y actuando oportunamente para asegurar su desarrollo integral.

Crear una cultura institucional que conduzca a la atención en salud segura, mediante la implementación de metodologías y herramientas prácticas, que mejoren las barreras de seguridad de nuestros procesos de atención, siempre soportada en la evidencia científica disponible

Orientar la prestación de nuestros servicios hacia la protección, atención y apoyo en salud y nutrición a la población materna e infantil, con enfoque de derechos y perspectiva diferencial, que garanticen la integralidad, calidad, y continuidad de la atención en los servicios y programas dirigidos a gestantes, madres, niñas y niños

Fomentar la lactancia materna a través de actividades educación y creación de hábitos en las madres y los neonatos.

6.5. VALORES INSTITUCIONALES

Amor: Consiste en expresar el sentimiento de valoración y aprecio hacia si mismo, hacia los demás y hacia la naturaleza, es querer el bien para el otro. Propiciando el desarrollo de la autoestima, buscando el bien, la gratificación y la felicidad, gozando el éxito y bienestar de los demás como propios, sirviendo a los demás de forma desinteresada, es dar lo mejor de cada uno.

Responsabilidad: Consiste en cumplir oportunamente con las obligaciones, orientando las actuaciones a un buen resultado para la unidad, teniendo en cuenta estos criterios:

- Prever y asumir las consecuencias que se deriven de todas las actuaciones.
- Ser eficientes y eficaces en la ejecución de procesos y utilización de recursos.
- Cuidar y mantener los bienes y equipos de la unidad
- Buscar la excelencia, velando por la autoformación.

Compromiso: Trabajar buscando el logro de la misión de la unidad, de manera responsable y constante, planeando el trabajo, demostrando sentido de pertenencia y de identidad con la Unidad.

Solidaridad: Actuar de manera oportuna, en unión con otros, sintiendo como propias las necesidades e intereses de los demás, escuchando al otro y ayudándolo en la adversidad, compartiendo el conocimiento y las experiencias facilitando el trabajo en equipo.

Respeto: Valorar en cada persona su dignidad, su honra, buen nombre, tiempo, trabajo, su espacio. Ser cortes, amable, puntual con los demás, Utilizar una comunicación asertiva, constructiva edificante, brindar respuestas oportunas, veraces a las necesidades de los demás.

Lealtad: Guardar la fidelidad, sin defraudar la confianza brindada por las personas, la familia, la institución y la sociedad.

6.6. PRINCIPIOS INSTITUCIONALES

Beneficencia: Siempre hacer el bien.

No maleficencia: evitar el daño en todas las actuaciones

Justicia: garantizar a cada quien lo que requiere manteniendo el equilibrio entre la igualdad y la dignidad.

Autonomía: respetar la facultad de autodeterminación para la toma de decisiones personales y colectivas.

Respeto a la dignidad humana: Valorar a la persona como un ser humano y como un fin en si mismo

Igualdad: reconocer los mismos derechos a todas las personas, sin discriminación alguna.

Eficiencia: hacer uso racional de todos los recursos, en el cumplimiento de los objetivos de la Unidad.

Celeridad: ser diligente, en el desarrollo de todos los procesos.

Imparcialidad: actuar con objetividad, rectitud y sin prevención a favor o en contra de personas o situaciones.

Transparencia: todas las acciones administrativas y asistenciales pueden ser objeto de evaluación.

6.7. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Ver ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL

6.8. POBLACION OBJETO

La **UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA**, orienta sus esfuerzos hacia la atención de las gestantes de alto riesgo, los niños y niñas que requieran atención de alta complejidad, en Ibagué y todo el departamento del Tolima.

Por su nivel de complejidad y los recursos tecnológicos que ofrece es centro de referencia de instituciones de baja y mediana complejidad de todo el departamento.

Lo anterior nos indica que la población objeto aproximada de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA en el Departamento del Tolima es 1'400.000, distribuidas en las diferentes EAPB con las que la UMIT tiene convenio así

EPS SANITAS POS
FAMISANAR LTDA
SALUD TOTAL EPS - UT UMIT UNICAT
SALUD VIDA EPS
SALUD TOTAL EPS
ASMET SALUD
ECOOPSOS
ESS COMPARTA
PIJAOS SALUD EPS-I
SENA
EMCO SALUD
FUERZAS MILITARES
MED PLUS MEDICINA
COLMEDICA MEDICINA
COLSANITAS, MODULARES Y BANCO REP, MEDISANITAS
LIBERTY SEGUROS S.A
ALLIANZ SEGUROS DE VIDA
MAPFRE
SEGUROS BOLIVAR
SURAMERICANA

GESTAMOS LTDA
SALUD OCUPACIONAL SORE
SERVICOMPETENTES
ANGELA OSPINA
LOGALARZA
EXPRESO IBAGUE

6.8. PORTAFOLIO DE SERVICIOS

La Unidad Materno Infantil del Tolima S.A. es una institución especializada en la atención del binomio madre hijo y en la atención pediátrica, en cuyo portafolio de servicios ofrece los servicios inscritos en el registro especial de prestadores y certificados por el ente competente, así:

- **UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL**
- **UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO Y BÁSICO NEONATAL**
- **UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO E INTERMEDIO PEDIÁTRICO**
- **PROGRAMA DE MADRE CANGURO**
- **CONSULTA EXTERNA ESPECIALIZADA**
- **IMAGENOLOGÍA**

7. DOCUMENTACION DE SISTEMA DE GESTON DE LA CALIDAD

7.1. REQUISITOS GENERALES

El Sistema de Gestión de Calidad gira en torno a la Misión, Visión, Políticas, Objetivos de calidad, indicadores de gestión, procesos y procedimientos de LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, documentándolo, implementándolo y manteniéndolo, mejorando continuamente su eficacia, por medio del monitoreo de los indicadores de los macro procesos y procesos.

7.2. PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

La UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, tiene identificado sus macroprocesos y procesos (ver Mapa de procesos), los cuales interactúan entre sí de manera organizada y coordinada, obteniendo como resultado la satisfacción de las necesidades y expectativas de los usuarios a través de una gestión eficiente, oportuna y segura.

Esta identificación establece tres (3) niveles de Macroprocesos PROCESOS DE DIRECCIÓN, PROCESOS MISIONALES Y PROCESOS DE APOYO, cada uno de los cuales se encuentra documentado, socializado y evaluado y retroalimentado con todo el equipo de trabajo con el

fin de alcanzar la mejora continua, los cuales se describen a continuación con sus correspondientes procesos:

MACROPROCESO	PROPÒSITO	PROCESOS
DIRECCIONAMIENTO	Son los procesos que dan el norte a la organización, contribuyendo a la formulación del Direccionamiento Estratégico, planificación y administración del Sistema de Gestión de la Calidad	Direccionamiento estratégico. Planeación y Calidad. Atención al Usuario Evaluación y Control. Mejora Continua.
MISIONALES	Son los procesos que proporcionan el resultado previsto por la organización en el cumplimiento del objeto social o razón de ser. Son los que tienen contacto directo con la atención del paciente	UCI Neonatales UC1/2 Neonatales UCI Pediátricos UC1/2 Pediátricos UC Básicos Enfermería C Externa PMC Imagenología Apoyo Terapéutico S. Farmacéutico Control y Aseguramiento de Calidad de Aire Medicinal
APOYO	Son los que no tienen contacto directo con los usuarios, pero que sin ellos, seria imposible prestar los servicios, Son los procesos que proveen los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos	Talento Humano Recursos Físicos Sistemas de Información y Comunicaciones Producción de Aire Medicinal Facturación Contabilidad y Costos Cartera y Glosas

7.3. MAPA DE MACROPROCESOS

7.4. CONTROL DE PROCESOS

El control de los procesos lo realiza el responsable de cada proceso. Los comités institucionales apoyan permanentemente este control a través de los indicadores que alimentan el tablero de mando integral, herramienta de mejoramiento continuo institucional en la cual se apoya la Gerencia.

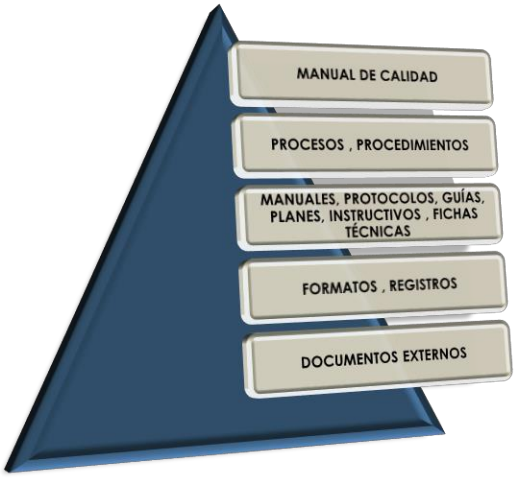
La Coordinación de Planeación y Calidad, Subgerencia y la Gerencia monitorean mensualmente el resultado de estos indicadores y elaboran los correspondientes planes de mejoramiento de ser necesario

7.5. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION

7.5.1. NIVELES DE DOCUMENTACION

Establecido en el **PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS PD-PCAL-001**

NIVEL I: Manual de Calidad.
NIVEL II: Procesos, Procedimientos.
NIVEL III: Manuales, Protocolos, Guías, Planes, Instructivos, fichas técnicas
NIVEL IV: Formatos y Registros del Sistema de Gestión de Calidad.
NIVEL V: Documentos de Origen Externo.



7.5.2.MANUAL DE CALIDAD.

La alta Dirección elabora este Manual de Calidad con el fin de agrupar en un documento todos los elementos del sistema de Gestión de calidad, definiendo el alcance del sistema de gestión, los procedimientos documentados aplicables al sistema de Gestión y la descripción de interacción entre los procesos, (mapa de macro procesos).

El proceso de producción de aire medicinal tiene un capítulo aparte dentro de este manual dada la especificidad de los procedimientos y la documentación que en este se manejan. GARANTIA DE CALIDAD PRODUCCION DE AIRE MEDICINAL

7.5.3.CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SGC

El PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS PD-PCAL-001 de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA establece PARAMETROS Y los controles para:

1. Aprobar los documentos antes de su divulgación.
2. Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, así como para llevar a cabo su nueva aprobación.
3. Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los lugares de trabajo.
4. Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
5. Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controle su distribución.
6. Evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos

7.5.4.CONTROL DE LOS REGISTROS DE SGC

EL PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOSPC-PCAL-001, define los controles necesarios para garantizar su: identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición.

8. DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Todos los funcionarios de la Unidad Materno Infantil del Tolima, se comprometen a trabajar por el mejoramiento de los procesos y de la calidad de la atención, cumpliendo la Política de Calidad en las actividades cotidianas y aportando día a día para alcanzar los objetivos de calidad, formulados para el Sistema de Gestión de la Calidad.

8.1. COMPROMISO

La Alta dirección lidera e impulsa el Sistema de Gestión de la Calidad y participa activamente en su desarrollo y permanente actualización

El grupo directivo de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, S.A., promueve, apoya y trabaja continuamente en la implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad, estableciendo y comunicando la importancia de cumplir los requisitos del cliente, legales, reglamentarios y de la organización, la política de calidad, los objetivos de calidad, revisando el Sistema de Gestión y asegurando la disponibilidad de recursos.

8.2. MISION

Brindar servicios de salud a la familia mediante la atención médica especializada principalmente a la mujer y a sus hijos; con un equipo humano altamente calificado y actualizado, infraestructura y tecnologías modernas y adecuadas a las necesidades de nuestro ámbito de acción; siendo socialmente responsables.

8.3. VISION

Al año 2024 seremos una institución acreditada, que habrá ampliado su portafolio y capacidad instalada; líder en la región, reconocida a nivel nacional y con proyección internacional, por la calidad y la seguridad que ofrece en la prestación de servicios integrales de salud.
Seremos referentes en la investigación, la generación de conocimiento en salud y en el desarrollo del talento humano.

8.4. POLITICAS INSTITUCIONALES

8.4.1.POLÍTICA DE CALIDAD

Nuestra política de calidad se centra en el usuario, orientada a identificar y satisfacer sus necesidades y expectativas.
En la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA S.A., brindamos a nuestros usuarios una atención integral, continua, oportuna, pertinente, accesible, segura, y con racionalidad técnico científica.
Trabajamos permanentemente en la mejora continua y en la estandarización de los procesos.
Nuestra atención se soporta en un talento humano idóneo y en constante actualización; complementándose con equipos biomédicos, medicamentos y dispositivos médicos de alta calidad; tecnologías de información y comunicaciones e infraestructura moderna y adecuada.

8.4.2.POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

La UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, comprometida con la calidad, trabaja constantemente para desarrollar en todos sus colaboradores, pacientes, familias, clientes, proveedores y la comunidad, una cultura institucional de seguridad en el proceso de atención, orientada a vigilar, mitigar y controlar los riesgos relacionados, con el fin de prevenir y controlar los posibles eventos no deseados que puedan ocurrir.

Como pilar fundamental para el desarrollo y aplicación de la política de seguridad en la atención, velamos porque el talento humano esté en continua capacitación y entrenamiento en los procesos y procedimientos administrativos y asistenciales, guías y protocolos de atención, en procura de garantizar las prácticas más seguras a través de su estandarización.

Nuestra institución promueve la comunicación asertiva entre los colaboradores, con los usuarios y sus familias, enmarcada en la confianza, respeto, y confidencialidad.

Un adecuado proceso de compras, almacenamiento, conservación y dispensación, garantiza la excelente calidad en los medicamentos y dispositivos médicos. De la misma forma, nuestros equipos son seleccionados con rigurosos parámetros de calidad y sometidos permanentemente a un proceso de calibración y mantenimiento. Nuestra infraestructura se planea y gestiona de

manera continua para garantizar el desarrollo de los procesos y la atención de los pacientes en un entorno seguros.

8.4.3.POLÍTICA IAMI

La UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA fomenta la promoción, protección, prevención atención y apoyo en salud y nutrición a las madres gestantes, recién nacidos niños y niñas y sus familias; respeta y protege sus derechos y sus costumbres, su cultura, su religión, su raza y todos los aspectos que los hacen diferentes de los demás. Pone a disposición de estos usuarios todos sus recursos, garantizando que a través del desarrollo permanente de los 10 pasos de la estrategia INSTITUCIONES AMIGAS DE LA MUJER Y LA INFANCIA –IAMI—reciban servicios con integralidad, continuidad y calidad

8.4.4. POLÍTICA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

En la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA S.A., estamos altamente comprometidos con la protección y bienestar de nuestros trabajadores, contratistas y personas involucradas en las operaciones objeto de nuestra misión. Para cumplir con este propósito, fomentamos y desarrollamos la cultura de seguridad y salud en el trabajo, previniendo y mitigando los riesgos potenciales que se puedan presentar en el ambiente laboral, evitando la ocurrencia de accidentes y enfermedades laborales.
Nuestro Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo está orientado al desarrollo y ejecución de actividades de promoción, prevención, evaluación y control de los factores de riesgo relacionados con el trabajo; a la detección, diagnóstico y tratamiento oportuno de enfermedades laborales; en procura de optimizar los niveles de seguridad y confort en el ambiente laboral, favoreciendo el bienestar, desarrollo y productividad de nuestro talento humano.
La Institución proporciona los recursos físicos y financieros necesarios y en coordinación con el comité de Seguridad y Salud en el Trabajo, desarrollarán las estrategias y actividades requeridas para el cumplimiento de esta política y fomentarán la participación activa de cada uno de los trabajadores en el auto cuidado de la salud.

8.4.5.POLITICA DE CAPACITACION DEL RECURSO HUMANO

La UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA S.A., reconoce la labor formativa como el pilar fundamental para la prestación de servicios de salud con calidad y para satisfacer las necesidades y expectativas de sus usuarios; por lo tanto contribuye al crecimiento personal y profesional de todo el equipo de trabajo a través de su programa continuo de capacitaciones, el cual está orientado a proveer, mantener, actualizar y perfeccionar los conocimientos y destrezas de todos sus colaboradores.

8.5. ENFOQUE AL CLIENTE

La Alta Dirección de la Institución se asegura que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan en cada uno de los procesos, a través de la medición de la calidad del servicio y de la satisfacción de sus usuarios

8.5.1.COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA ha establecido diferentes canales de comunicación que le permiten el contacto directo y permanente con los usuarios, mediante los cuales puede recibir, analizar y responder cualquier sugerencia, queja o inquietud de los usuarios así:

VERBAL DIRECTA en las oficinas del área administrativa. En primera instancia será recibido por el coordinador de calidad y en su ausencia podrá ser recepcionada por la Subgerencia Medica, la gerencia o la asistente administrativa.

VERBAL TELEFÓNICA a través de la línea 5160101 en horario de oficina, lunes a viernes de 8 a 12 y de 2 a 6 pm.

VÍA WEB, las 24 horas a través de la página web de la UMIT www.umit.com.co, diligenciando el formulario que se encuentra en la página.

VÍA EMAIL, 24 horas, al correo pqrsf@umit.com.co

EN FORMA ESCRITA mediante los formatos disponibles en los buzones de sugerencias o mediante cualquier tipo de comunicación escrita.

La coordinación de planeación y calidad, es quien determinara la prioridad para trámite, respuesta y plan de mejoramiento así como el responsable de dicho trámite que generalmente son los coordinadores y/o líderes de cada proceso. Toda queja que involucre el aire medicinal es notificada a dirección técnica quien tomará las acciones al respecto (PD-SIAU-002 PROCEDIMIENTO PARA EL TRAMITE DE PQRSF).

8.6. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

8.6.1.ASPECTOS GENERALES

Como herramienta de mejoramiento continuo que se desarrolla al interior de cada proceso y en todos los niveles de la Institución, se utiliza el ciclo PHVA con sus fases o componentes así:

Planear (P):

Esta fase está compuesta de dos etapas.
En la primera se identifican las metas (qué).
La segunda se identifican las maneras de alcanzar las metas.(cómo)

Hacer (H):

Esta es la fase de ejecución de los medios establecidos en la fase inicial; a su vez, tiene dos etapas: La primera se orienta a la formación de las personas en las formas o "cómos" establecidos para cumplir la meta; la segunda se presenta formalmente como la ejecución de lo planeado, pero tiene que ver, adicionalmente, con la recolección de los datos.

Verificar (V):

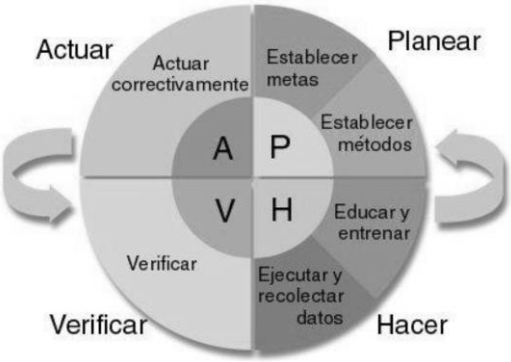
Esta es la fase de verificación de los resultados.
Aquí, sobre la base de la evaluación del comportamiento de los indicadores que se han construido ver (tablero de mando Integral) o de la aplicación de los métodos de evaluación de la calidad, incluidos aquellos que forman parte de la auditoría para el mejoramiento de la calidad, se valida la ejecución de la etapa anterior gracias a los hechos y datos recogidos.

Actuar (A):

En esta cuarta fase es preciso actuar en relación con todo el proceso.
Existen básicamente dos posibilidades; en el caso de que la meta haya sido conseguida, es necesario estandarizar la ejecución con el ánimo de mantener los resultados del proceso. La otra

opción es que no se haya cumplido con la meta, en cuyo caso resulta necesario corregir y ajustar el proceso, para volver a girar el ciclo hasta que la meta sea alcanzada.

Las acciones de auditoría se desarrollan identificando las oportunidades de mejora, priorizando, haciendo análisis causal, implantando las acciones de mejora y reevaluando, lo cual quiere decir que las acciones de auditoría deben responder a un plan de mejora en el cual la fase de verificar se transforma en actuar en un continuo que repite cuantas veces sea necesario el ciclo de mejora hasta garantizar al usuario la prestación de servicios con calidad.



Para el logro de los objetivos institucionales y alcanzar la satisfacción de los usuarios la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA tiene implementados 13 comités, cada uno de los cuales elabora y desarrollo sus planes de acción anualmente.

8.6.2.OBJETIVOS DE CALIDAD

8.6.2.1. GENERAL

Precisar los parámetros de calidad esperada en los procesos de atención de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, los cuales serán objeto de evaluación continua y sistemática buscando establecer la concordancia entre tales parámetros y los resultados obtenidos y sobre los cuales se adelantaran, acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales para garantizar accesibilidad, seguridad, oportunidad, pertinencia, continuidad en la atención y la satisfacción de los usuarios.

8.6.2.2. ESPECIFICOS

- Identificar los posibles problemas de calidad y fortalezas de la Institución.
- Seleccionar los procesos críticos que están influyendo en la calidad en la prestación de servicios y que requieren intervención a corto plazo.
- Priorizar los procesos que impactan directamente la calidad del servicio al usuario.

- Definir la calidad esperada que permita alcanzar estándares superiores de calidad para los procesos seleccionados, estableciendo la meta.
- Identificar la calidad observada, verificando en qué nivel de cumplimiento de la meta se encuentra la Institución.
- Elaborar e implementar un plan de mejoramiento que permita lograr la calidad esperada en la Institución (disminución de la brecha entre calidad observada y calidad esperada).
- Comunicar el plan trazado y los avances logrados a todos los colaboradores de la Institución, del esfuerzo que se desarrolla, del compromiso de la alta dirección con el proceso y reconocer públicamente los aportes de cada área y funcionario. Implementar una metodología que permita hacer seguimiento, tanto al cumplimiento del plan de mejoramiento, como a la efectividad de las acciones implementadas. Si no se logra el resultado deseado, evaluar qué pudo pasar y realizar los ajustes del caso.
- Establecer estrategias de mejoramiento continuo que permita a nuestra institución alcanzar estándares superiores de calidad
- Generar servicios de alta calidad a nuestros usuarios mediante el uso eficiente de nuestros recursos.
- Promover el desarrollo de una cultura de calidad en la institución, generando un aprendizaje institucional.
- Generar satisfacción en nuestros clientes internos y externo

8.6.3.RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

En cada uno de los Manuales, Procesos, Procedimientos y demás documentos se encuentran identificados los responsables de cada actividad y la autoridad según sea el caso se encuentra establecida en la normatividad interna de la Institución.

8.6.4.REPRESENTANTE DE LA GERENCIA

LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, designó a la Coordinación de Planeación y Calidad como el Representante de la Gerencia, quien apoyado por el equipo de Calidad tienen la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Informar a la alta gerencia sobre el desempeño del Sistema de Gestión y de cualquier necesidad de mejora
- Asegurar que todo el personal conozca y tenga conciencia de cumplir los requisitos del cliente, legales y de la organización.
- La responsabilidad del representante de la gerencia puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad

8.6.5.COMUNICACIÓN INTERNA

LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA ha establecido diferentes mecanismos tales como; memorandos, circulares, resoluciones, comunicaciones oficiales, carteleras, telefonía móvil, telefonía fija, fax, correo electrónico, boletines internos, folletos, sitio Web Institucional, entre otros, para difundir la información emitida por los diferentes procesos de tal manera que se garantice su confiabilidad y la oportunidad.

8.6.6.REVISION POR LA GERENCIA

Mensual o bimensualmente según aplique, en las reuniones ordinarias de los comités institucionales, se revisan los resultados de la gestión de cada comité y el cumplimiento de los compromisos adquiridos, la Gerencia tiene a su disposición de manera permanente los indicadores de SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE PROCESOS Y RESULTADOS (Modulo de gestión de Indicadores – Kawak)para su análisis y toma de decisiones y ANUALMENTE se analiza el cumplimiento de los planes de acción trazados, las dificultades presentadas durante su ejecución y los resultados de la gestión de cada comité .Todo esto con el fin de asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

En la revisión se evalúan las oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, incluyendo la Política de Calidad y Objetivos de Calidad y el Plan de Mejoramiento Continuo de la Calidad.

9. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

PROVISION DE RECURSOS

La Alta Dirección define y provee los recursos necesarios y suficientes para la implementación, mantenimiento y mejora continua de Sistema de Gestión de la Calidad, buscando siempre mejorar la eficiencia de sus procesos y aumentar la satisfacción de sus usuarios

GESTION DE TALENTO HUMANO

POLITICA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

En la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA S.A., estamos altamente comprometidos con la protección y bienestar de nuestros trabajadores, contratistas y personas involucradas en las operaciones objeto de nuestra misión. Para cumplir con este propósito, fomentamos y desarrollamos la cultura de seguridad y salud en el trabajo, previniendo y mitigando los riesgos potenciales que se puedan presentar en el ambiente laboral, evitando la ocurrencia de accidentes y enfermedades laborales.

Nuestro Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo está orientado al desarrollo y

ejecución de actividades de promoción, prevención, evaluación y control de los factores de riesgo relacionados con el trabajo; a la detección, diagnóstico y tratamiento oportuno de enfermedades laborales; en procura de optimizar los niveles de seguridad y confort en el ambiente laboral, favoreciendo el bienestar, desarrollo y productividad de nuestro talento humano.
La Institución proporciona los recursos físicos y financieros necesarios y en coordinación con el comité de Seguridad y Salud en el Trabajo, desarrollarán las estrategias y actividades requeridas para el cumplimiento de esta política y fomentarán la participación activa de cada uno de los trabajadores en el auto cuidado de la salud.

La gestión del talento humano está enmarcada en los parámetros contemplados en los siguientes documentos

La Institución tiene adecuadamente definidos las competencias y características para cada uno de los cargos asistenciales y administrativos. El PROCESO DE SELECCIÓN DE PERSONAL PC-TH-001, permite la vinculación del recurso humano que cumpla con el perfil de competencias allí definidos en lo relacionado con educación, formación habilidades y experiencia; lo cual le permitirá cumplir cabalmente con los objetivos, responsabilidades y funciones del cargo manteniendo los estándares de calidad deseados.

El PROGRAMA DE INDUCCIÓN DE PERSONAL PG-TH-001, tiene como objetivo, socializar, orientar, entrenar, alinear y fidelizar al nuevo empleado con la institución de una manera sistematizada y formal, para que éste asimile con rapidez e intensidad la cultura de la organización y se comporte como un miembro comprometido con ella.

El plan de capacitaciones de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, esta orientado a proveer, mantener, actualizar y perfeccionar los conocimientos y destrezas de todos sus colaboradores contribuyendo de manera directa al crecimiento personal y profesional de todo el equipo de trabajo

INFRAESTRUCTURA

LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, en procura de prestar a los usuarios servicios con calidad, eficiencia, oportunidad y seguridad, elabora un plan anual de mantenimiento para la infraestructura y la dotación incluyendo así las áreas de edificios, instalaciones físicas, sistemas de redes, equipo biomédico, equipo industrial de uso hospitalario, muebles de uso administrativo y asistencial y sistemas de comunicaciones e informática.

Este proceso de mantenimiento se ejecuta principalmente a través de contratación externa y con el fin de garantizar una óptima calidad en el ambiente físico y el equipamiento de la institución. Se realiza la programación anual de las actividades que se deben ejecutar junto con los responsables.

Finalmente se hará un seguimiento semestral a la ejecución de estas actividades con el fin de garantizar su cumplimiento

Para garantizar que las instalaciones físicas estén en condiciones apropiadas para la prestación de los servicios se realiza una revisión anual como se describe en el PROCESO PARA EL MANTENIMIENTO DE EDIFICIOS E INSTALACIONES FÍSICAS y trimestral para la central de gases y cuarto del compresor de acuerdo a lo descrito en el PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES CENTRAL DE GASES Y AREA DE PRODUCCION.

Para garantizar que todos los equipos biomédico estén en condiciones óptimas de funcionamiento para la prestación de los servicios se realizará el mantenimiento preventivo de acuerdo a lo establecido en el PROCESO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO E INDUSTRIAL

Para garantizar el buen funcionamiento de todos los equipos industriales se realizará el mantenimiento preventivo de acuerdo a lo establecido en el PROCESO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO E INDUSTRIAL

AMBIENTE DE TRABAJO

La Gerencia apoyada en área de talento humano y en el comité de seguridad y salud en el trabajo, crea un entorno de trabajo adecuado y seguro, que influye positivamente en la motivación, satisfacción y desempeño del personal, mejorando la productividad de la institución.

10. PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

10.1. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

EL Sistema de Información y atención al Usuario PC-SIAU-001 de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, es el mecanismo de comunicación permanente con sus usuarios, este sistema esta sistema esta soportado en los siguientes procedimientos

	PUBLICACION DE CARTA DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES	
PROCESO	SISTEMA DE INFORMACION Y ATENCION AL USUARIO	PC-SIAU-001
FORMATO	PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, SUGERENCIAS Y FELICITACIONES	F-SIAU-001
PROCEDIMIENTO	DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, SUGERENCIAS Y FELICITACIONES	PD-SIAU-001

FORMATO	ACTA DE APERTURA DE BUZONES DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, SUGERENCIAS Y FELICITACIONES	F-SIAU-002
PROCEDIMIENTO	TRAMITE DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, SUGERENCIAS Y FELICITACIONES	PD-SIAU-002
FORMATO	ANALISIS Y SEGUIMIENTO PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, SUGERENCIAS Y FELICITACIONES	F-SIAU-003
FORMATO	ENCUESTAS DE SATISFACCION HOSPITALIZACION	F-SIAU-004
FORMATO	ENCUESTAS DE SATISFACCION CONSULTA AMBULATORIA	F-SIAU-005
FORMATO	ENCUESTAS DE SATISFACCION IMÁGENES DIAGNOSTICAS	F-SIAU-006
FORMATO	ENCUESTAS DE SATISFACCION PROGRAMA MADRE CANGURO	F-SIAU-007
PROCEDIMIENTO	DILIGENCIAMIENTO Y TRAMITE DE ENCUESTAS DE SATISFACCION	PD-SIAU-003

por medio de los cuales se hace el registro, seguimiento y atención de las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones, la medición de la satisfacción del usuario, la definición de los responsables, el análisis de las causas y implementación de las acciones de mejora.

10.1.1. SATISFACCIÓN DEL USUARIO

Todos los usuarios que sean atendidos o egresen de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA deben tener la oportunidad de expresar su concepto sobre la atención recibida al interior de la institución. Por medio del Procedimiento de DILIGENCIAMIENTO Y TRAMITE DE ENCUESTAS DE SATISFACCION PD-SIAU-003, se identifican las necesidades y expectativas de los usuarios externos, promoviendo el desarrollo de acciones que garanticen el mejoramiento continuo en la prestación de servicios. El instrumento utilizado para medir el grado de satisfacción de los usuarios con los servicios prestados es la ENCUESTA DE SATISFACCION DEL USUARIO, F-SIAU-004

Antes del egreso y luego de recibir los servicios en el área ambulatoria, la secretaria, enfermera o auxiliar, debe facilitar al usuario, Padre, Madre o Tutor del paciente, el Formato Encuesta de Satisfacción, resaltando la importancia que tiene para la institución las opiniones de sus usuarios y orientándolos para que la Encuesta se diligencie completamente.

La encuesta evalúa los servicios de HOSPITALIZACION, PROGRAMA MADRE CANGURO, IMAGENES DIAGNOSTICAS y CONSULTA EXTERNA y emite un concepto de carácter cualitativo en términos de EXCELENTE, BUENO, REGULAR, MALO Y NO APLICA marcando una X en la casilla correspondiente. Finalmente el usuario emite un concepto global de satisfacción sobre el servicio recibido aplicando los mismos términos.

Una vez el usuario diligencia completamente el formato, lo deposita en los buzones de sugerencias ubicados en las salas de espera de los diferentes servicios. Estos buzones son abiertos semanalmente por la Coordinación de Planeación y Calidad y la Subgerencia Medica de la Institución, en constancia de ello queda el ACTA DE APERTURA DE BUZONES, F-SIAU-008.

Las encuestas encontradas en el Buzón y registradas en el acta mencionada, quedan a cargo de la Coordinación de Calidad, quien se encarga de consolidar la información, de dar el tramite pertinente a las mismas y emitir los correspondientes informes que alimentan el tablero de mando integral el cual es analizado por la gerencia

- Número Total de Encuestas diligenciadas
- Porcentaje de encuestas diligenciadas / número total de egresos
- Porcentaje de satisfacción Global

10.2. COMPRAS

La selección, evaluación y reevaluación de proveedores al igual que los criterios de calidad, las condiciones comerciales y legales para la adquisición de productos e insumos en la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, están definidas por

- **PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS PARA EQUIPOS MEDICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS. PD-FAR-001**
- **PROCEDIMIENTO DE INCLUSION Y/O EXCLUSION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS PARA EQUIPOS MEDICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PD-FAR-002**
- **PROCEDIMIENTO DE ADQUISICION DE MEDICAMENTOS, INSUMOIS PARA EQUIPOS MEDICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PD-FAR-004**
- **PROCEDIMIENTO DE COMPRAS Y ADQUISICION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS PD-TH-006**

Estos procesos abarcan los controles de los medicamentos y dispositivos médicos en su ingreso a la institución por medio de la recepción técnica donde se realiza la verificación de las condiciones de calidad y estabilidad asegurando que los productos cumplan con las especificaciones establecidas.

10.3. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

10.3.1. CONTROL DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Las diferentes áreas de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA estandarizan la prestación del servicio, mediante protocolos, los cuales se controlan midiendo su cumplimiento.

10.3.2. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Cada uno de los procesos con lleva procesos de validación (monitoreo o mediciones posteriores indicadores de resultado), estos requisitos se encuentran detallados en la documentación de cada uno de ellos.

10.3.3. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL SERVICIO

Todos los procesos y subprocesos de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA SE ENCUENTRAN adecuadamente identificados así como sus líderes y responsables, lo que permite el seguimiento adecuado de los mismos. La historia clínica es electrónica, se gestiona a través de SOFTWARE e-salud el cual puede identificar el servicio donde ha sido atendido el usuario y de esta forma conocer la trazabilidad del servicio.

10.3.4. PROPIEDAD DEL USUARIO

La historia clínica es propiedad del paciente, está sometida a reserva y se rige por la normatividad vigente al respecto

Si cualquier bien o documentación que sea de propiedad del usuario se pierde, deteriora, o es considerada inadecuada para su finalidad, dicha circunstancia debe ser registrada, comunicada al usuario y manejada a través de la Subgerencia y/o Gerencia.

10.3.5. PRESERVACIÓN DEL SERVICIO

La Institución garantiza la preservación del servicio mediante la protección y mantenimiento de sus recursos en general necesarios para el desarrollo de los procesos de atención.

Las disposiciones definidas para la adecuada identificación, almacenamiento y protección de los documentos y registros generados en la prestación del servicio contribuyen a la preservación de la prestación del servicio en todas sus etapas

Los 14 comités institucionales implementados, establecen los mecanismos para garantizar que en todas las etapas de los procesos de prestación de servicios, se cumplan las condiciones o características adecuadas del servicio.

10.3.6. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL

El área de mantenimiento de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, asegura los resultados válidos, en las mediciones que realizan los equipos clínicos involucrados en las actividades de la institución mediante la verificación periódica de los equipos de acuerdo al plan anual de mantenimiento.

10.3.7. CALIBRACIÓN

La calibración o verificación de los equipos es coordinada por el área de mantenimiento de acuerdo al cronograma anual de calibraciones y las especificaciones dadas en el plan anual de mantenimiento, esto se ejecuta a través de una empresa externa y el certificado es adjuntado a la hoja de vida respectiva del equipo.

11. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

11.1. GENERALIDADES

La UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejoras, a través de las reuniones del COMITÉ TECNICO CIENTIFICO, permitiendo el análisis de los resultados de todas las áreas y la elaboración de planes de acción para los mismos.

11.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

El seguimiento y medición del cumplimiento de los objetivos de calidad, se realiza a través de los Indicadores de gestión, los cuales están definidos en el tablero de mando integral de indicadores de los procesos y son medidos y analizados mensualmente en los comités institucionales, por los coordinadores de cada área, la Subgerencia y la Gerencia en Comité Técnico Científico y anualmente son analizados por la Junta Directiva.
Con el fin de demostrar su capacidad y alcanzar los resultados planificados, se analiza la información de los indicadores de gestión. Cuando no se alcanzan las metas, se adoptan acciones correctivas necesarias y se formulan estrategias a seguir para asegurar la conformidad de los procesos y productos.

11.2.1. SATISFACCIÓN DEL USUARIO

Las actividades se orientan a conocer y satisfacer necesidades y expectativas de los usuarios, dado que la satisfacción de este es uno de los principales objetivos del SGC.
El seguimiento de la información relativa a la percepción del usuario con respecto a la satisfacción de sus requerimientos, se realiza a través de encuestas de satisfacción y análisis de PQRSF.

11.2.2. AUDITORIAS

Son tres los niveles de auditoria que operan en la Institución así: (Autocontrol, Auditoria Interna y Auditoria Externa).

11.2.2.1. AUTOCONTROL/AUTOINSPECCION: Cada uno de los miembros del equipo de trabajo debe planear, ejecutar, verificar y ajustar los procedimientos de los cuales hace parte, con el propósito de realizarlos cumpliendo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la institución . (Autoevaluaciones)

11.2.2.2. AUDITORIA INTERNA: Evaluación sistemática realizada, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol.

Evaluación de Calidad de historias clínicas, evaluación consentimiento informado, medición de adherencia a guías (COMITÉ DE HISTORIAS CLINICAS) , Satisfacción del usuario (COMITÉ DE ETICA) EVENTOS ADVERSO (COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA) , COMITÉ DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS,

11.2.2.3. AUDITORIA EXTERNA: Evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la Institución. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, EAPB y Entes de Control

11.3. MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO

La UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, ha establecido como mecanismo la encuesta de satisfacción del servicio prestado, para realizar el seguimiento y medición al logro de los objetivos de cada proceso del Sistema de Gestión de Calidad. Se han definido indicadores de gestión por medio de los cuales se mide el cumplimiento

11.3.1. CONTROL DE NO CONFORMIDADES

La Alta Dirección, los Coordinadores de área aseguran que los servicios que no sean conformes con los requisitos, se identifican y se controlan con el fin de evitar su prestación antes del cumplimiento de los requisitos. Para evitar prestar servicios sin cumplir los requisitos se realizan periódicamente autoevaluaciones de habilitaciones, reglamentadas por la Resolución 3100 de 2019 emanada del Ministerio de la Protección Social y que especifican los requisitos mínimos que debe cumplir un servicio.

La UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA establecerá un procedimiento para el manejo de no conformidades del usuario externo en la prestación del servicio, de tal manera que:

a) Se tome acciones para eliminar la no conformidad detectada
b) Se tome acciones para prevenir a futuro nuevas situaciones de no- conformidad

11.4. ANÁLISIS DE LOS DATOS.

La Institución, determina, recopila y analiza la información generada durante la ejecución de los procesos, incluyendo los resultados de los seguimientos y mediciones con el fin de evidenciar la idoneidad, la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua.

Cada indicador generado posee su respectiva ficha técnica que determina los niveles de desempeño aceptable y las condiciones de uso. Son medidos y analizados mensualmente por los comités institucionales, los coordinadores de cada área, la Subgerencia y la Gerencia en Comité Técnico Científico y anualmente son analizados por la Junta Directiva

11.5. MEJORA

11.5.1. MEJORA CONTINUA

LA UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, mejora continuamente la efectividad del Sistema de Gestión de calidad, apoyado en la política de calidad, objetivos de calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, la recolección, tabulación y análisis de las Sugerencias, Quejas o Reclamos de los usuarios, las acciones correctivas, las acciones preventivas y la revisión del SGC por la dirección.

11.5.1.1. ACCIONES PREVENTIVAS.

Acciones encaminadas a eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Conjunto de procedimientos y actividades realizadas sobre los procesos, antes de la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma. (Protocolos, Procedimientos, guías, Manuales, listas de chequeo, etc.)

11.5.1.2. ACCIONES CORRECTIVAS.

Acciones encaminadas a eliminar la causa de no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir**.**
Procedimientos, actividades y/o mecanismos que realizan los colaboradores y la institución retrospectivamente, para alertar, informar y analizar la ocurrencia de eventos adversos durante los procesos de atención de salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia (Reporte , análisis, gestión y seguimiento del evento adverso, programa de seguridad del paciente, comités institucionales.)

11.5.1.3. ACCIONES DE SEGUIMIENTO.

Una vez prestado los servicios de salud los colaboradores y la institución realizaran procedimientos y actividades de auditoria sobre los procesos, para garantizar su calidad. (Revista médica, rondas de seguridad, juntas médicas, evaluación de historia clínicas, comités institucionales)

12. GARANTIA DE CALIDAD DE PRODUCCION DE AIRE MEDICINAL

12.1. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

12.1.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Es el sistema de gestión de la calidad que garantiza que los gases medicinales sean producidos y controlados de forma consistente con los estándares de la calidad apropiados para el uso médico al que están dirigidos.

12.1.2. ELEMENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Los elementos de BPM que son de especial interés para la producción de aire medicinal por compresor en la Unidad Materno Infantil del Tolima son:

- ✓ Garantía de calidad
- ✓ Documentación
- ✓ Personal/Capacitaciones
- ✓ Instalaciones y/o equipos
- ✓ Producción/Buenas prácticas de producción
- ✓ Suministro y almacenamiento
- ✓ Control de la calidad/ Buenas prácticas de control de calidad
- ✓ Saneamiento e higiene
- ✓ Suspensión del suministro de aire medicinal
- ✓ Quejas y Reclamos
- ✓ Manejo de desviaciones, Acciones correctivas y preventivas
- ✓ Auto inspección / auditorias
- ✓ Validación
- ✓ Compras y recepción técnica
- ✓ Proceso de apoyo

12.1.2.1. GARANTÍA DE CALIDAD

Abarca todos los aspectos que influyen en la calidad del aire medicinal producido en sitio por compresor, garantizando la seguridad para el uso al que está destinado. Este sistema asegura:

- ✓ El cumplimiento de los requisitos BPM para la producción de aire medicinal en sitio por compresor.
- ✓ Operaciones de producción, control y suministro documentadas.
- ✓ Responsabilidades documentadas en los perfiles de los cargos.
- ✓ Uso de materiales e insumos adecuados.
- ✓ Controles de calidad durante todo el ciclo productivo.
- ✓ Verificación y aprobación de la calidad de cada lote.
- ✓ Inspecciones de control.

La institución cuenta además con los respectivos registros de divulgación del Sistema de Garantía de Calidad.

12.1.2.2. DOCUMENTACIÓN

La producción de aire medicinal por compresor cuenta con una base documental propia, elaborada exclusivamente para asegurar la calidad del medicamento. Está constituida por procedimientos, instructivos, documentos y registros que establecen y dan claridad a las actividades que rodean la producción directa o indirectamente.

12.1.2.3. PERSONAL/CAPACITACIONES

El personal involucrado en la producción, manejo y suministro de aire medicinal es competente y calificado en la ejecución de sus labores y conoce los estándares de calidad y todos los requisitos adicionales aplicables a gases medicinales. Por tal razón la UMIT ha enfocado su esfuerzo en:

- ✓ Los procesos de selección e ingreso
- ✓ El entrenamiento y la capacitación
- ✓ La definición de los perfiles de cargos y ubicación en el organigrama
- ✓ Y todos aquellos otros elementos que contribuyen a lograr la calidad del medicamento por medio del talento humano.

12.1.2.4. INSTALACIONES Y/O EQUIPOS

En la Institución el área de producción de aire medicinal cumple con los requisitos establecidos para la correcta y adecuada operación del compresor, por lo tanto el área se mantiene limpia, ventilada, libre de plagas o vectores. En cuanto al compresor como tal la Institución está completamente convencida que este equipo fundamento del proceso debe mantenerse aseado, libre de fuentes contaminantes y debe cumplir los requerimientos exigidos por la normatividad.

Con respecto a las instalaciones se cuenta con sistemas básicos como el de abastecimiento de agua y energía con sistemas alternos en caso de falla del suministro principal, además de los sistemas de plomería de tamaño y diseño adecuado para su utilización.

Además cuenta con la infraestructura suficiente para la aplicación adecuada de los procesos, el área de compresor, de almacenamiento de gases, áreas administrativas y de aplicación.

En cuanto al compresor, permanece aseado, libre de fuentes contaminantes y cumple los requerimientos exigidos por la normatividad legal vigente aplicable. Los equipos se encuentran debidamente calibrados según un cronograma establecido, al igual que se cuenta con la documentación relacionada. Se cuenta con los protocolos de manejo de los mismos y fichas técnicas de las válvulas. También se lleva un cronograma de mantenimiento preventivo y se tienen procedimientos claros en caso de requerirse mantenimiento correctivo. Cada equipo cuenta con una hoja de vida.

12.1.2.5. PRODUCCIÓN/BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN

En la producción de aire medicinal en sitio por compresor la materia prima es el aire ambiental, el cual durante todo el proceso conserva su estructura fisicoquímica, variando únicamente su composición de material particulado y humedad, los cuales son controlados por el equipo para garantizar las características de calidad requeridas por el paciente a quien será suministrado.

La producción de aire medicinal natural en sitio por compresor es considerada como una producción en línea en la cual no existe almacenamiento como tal, el proceso supone la producción e inmediato suministro al paciente, por tal razón las especificaciones de calidad son controladas según lo establecido en la farmacopea aceptada en Colombia y la reglamentación legal vigente que aplique. Las condiciones de la producción y el análisis de calidad están definidos y controlados, con el fin de evitar equivocaciones que puedan dar como resultado que el aire medicinal sea de calidad insuficiente.

La liberación de lotes tiene adherido a su esencia la verificación de las especificaciones de calidad por un Químico Farmacéutico quien aprueba y autoriza la utilización del producto para fines medicinales.

12.1.2.6. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

Para minimizar las posibilidades de error, se tiene establecido un sistema de segregación física para mantener separados los cilindros según su estado (cuarentena, en uso, etc). La separación se hace mediante etiquetado de los gases medicinales.
Los gases medicinales y los materiales requeridos para el control de calidad de producto terminado del aire medicinal producido en sitio por compresor pasan por el proceso de recepción administrativa y técnica.

12.1.2.7. CONTROL DE CALIDAD / BUENAS PRÁCTICAS DE CONTROL DE CALIDAD

El aire natural para usos medicinales se controla por lotes, según se ha definido; por lo tanto un lote debe ser:

- ✓ Controlado de conformidad con los requisitos reglamentarios pertinentes (monografías de Farmacopea)
- ✓ Trazable desde producción hasta el uso por el paciente
- ✓ Liberado o avalada su calidad por la persona encargada.
- ✓ El área de control de calidad que está en cabeza de un Químico Farmacéutico realiza además las siguientes actividades:
    - Evaluar y controlar registros de lotes.
    - Asegurar la realización de pruebas.

12.1.2.8. SANEAMIENTO E HIGIENE

Limpieza Personal

Todo el personal que trabaja en áreas donde hay posibilidad de contaminación ha recibido entrenamiento específico para la tarea designada.

Indumentaria de Protección

Todo el personal que requiere indumentaria de protección para el desarrollo de sus funciones cuenta con esta y su uso es obligatorio. El objetivo de esta indumentaria es proteger tanto al empleado como la calidad del producto.

Higiene

En general, está prohibida cualquier práctica no higiénica dentro de las áreas de producción o en cualquier otra área donde el producto pueda verse afectado negativamente. Las zonas de alimentación, descanso y aseo personal y las instalaciones sanitarias, están separadas de las áreas de producción.

Equipos

El diseño de los equipos facilita la ejecución eficaz de las tareas de limpieza. Cuando un equipo requiere procesos de limpieza más complicados se han diseñado estrategias para facilitar la ejecución de dichos procesos y la remoción de compuestos y materiales limpiadores que pueden constituirse por sí mismos en un peligro para la higiene o la pureza si no son removidos enteramente.

12.1.2.9. SUSPENSIÓN DEL SUMINISTRO DE AIRE MEDICINAL

Si durante la producción de un lote de aire medicinal se observa alguna desviación en las especificaciones de calidad y el director técnico rechaza el producto se debe suspender o retirar el suministro al paciente siguiendo INS-PAM-006 INSTRUCTIVO PARA REALIZAR PURGA Y VENTEO DEL

SISTEMA y realizando el análisis causal según las indicaciones del procedimiento PARA EL MANEJO DE DESVIACIONES EN LA PRODUCCION DE AIRE MEDICINAL PD-PAM-017.

La producción en línea o la producción continua suponen la interrupción o suspensión del suministro desde el compresor, con el fin de retar a condiciones extremas el sistema dando paso automático a la reserva de aire medicinal desde el manifold, para este procedimiento la Institución también cuenta con el PROCEDIMIENTO PARA EL SIMULACRO DE SUSPENSION DEL SUMINISTRO DE AIRE MEDICINAL PD-PAM-012

12.1.2.10. QUEJAS Y RECLAMOS

PD-SIAU-002 PROCEDIMIENTO PARA EL TRAMITE DE PQRSF

12.1.2.11. MANEJO DE DESVIACIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Estas acciones vienen encaminadas al análisis de cualquier desviación, consiste en atender a todas las acciones que puedan estar ocasionando una falla en el sistema, actuar sobre ellas y realizar un seguimiento para que no vuelvan a ocurrir o sus causas no repercutan negativamente en el proceso.

12.1.2.12. AUTOINSPECCIÓN/ AUDITORIAS

Son acciones encaminadas a detectar incumplimiento de la norma o del procedimiento con respecto a la ejecución operatoria del mismo y a evaluar la eficacia del sistema de garantía de calidad, permitiendo determinar eficiencia de la implementación, acciones de mejoramiento y cumplimiento de directrices o especificaciones. Pueden ser auditorías externas realizadas por instituciones generalmente de índole gubernamental, por ejemplo EL INVIMA y/o autorías internas o autoinspecciones realizadas por personas debidamente entrenadas pertenecientes a la empresa. Adicionalmente se contemplan las auditorías a proveedores.

12.1.2.13. VALIDACIÓN

Los estudios de validación constituyen una parte esencial en las BPM, mediante los cuales se establece evidencia documentada que se provee un alto grado de seguridad que el producto, software, proceso especifico o un sistema podrá cumplir con las especificaciones predeterminadas y las características de calidad requeridas. El plan maestro de validaciones tiene por objeto documentar y planear las actividades del proceso de producción de aire medicinal en sitio por compresor que se consideren críticos para mantener la calidad del medicamento gaseoso.

12.1.2.14. COMPRAS Y RECEPCIÓN TÉCNICA

Según lo establecido en numeral 10.2

- **PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS PARA EQUIPOS MEDICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS. PD-FAR-001**
- **PROCEDIMIENTO DE INCLUSION Y/O EXCLUSION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS PARA EQUIPOS MEDICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PD-FAR-002**
- **PROCEDIMIENTO DE ADQUISICION DE MEDICAMENTOS, INSUMOIS PARA EQUIPOS MEDICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS PD-FAR-004**
-

12.1.2.15. PROCESOS DE APOYO

FARMACOVIGILANCIA

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

TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar mediadas eficientes que permitan proteger la salud de los pacientes.

12.2. PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE CAMBIOS

En el caso de que se determine la realización de cambios en el sistema de la GARANTIA DE CALIDAD DE PRODUCCION DE AIRE MEDICINAL, en los procesos documentales, equipos, infraestructura y personal se debe considerar lo siguiente:

- El propósito de los cambios y sus posibles consecuencias
- La integridad del sistema de la Garantía de la Calidad
- La disponibilidad de recursos
- La asignación o reasignación de autoridades y responsabilidades

Al realizar cambios se lleva a cabo un análisis de riesgos empleando la siguiendo tabla de cuantificación donde se realiza la medición de la probabilidad y el impacto que los cambios generarán en el proceso de producción de aire medicinal , esta matriz será revisada y analizada

en Comité de Farmacia y Terapéutica quien aprueba los cambios y cuando se requiera otro cambio que no está contemplado en la matriz se solicitará reunión extraordinaria del comité para revisión, análisis y aprobación del mismo. Todos estos análisis serán diligenciados en el formato CONTROL DE CAMBIOS EN EL PROCESO DE PRODUCCION DE AIRE MEDICINAL F-PCAL-016

CUANTIFICACIÓN

Probabilidad	1	Raro
	2	Improbable
	3	Posible
	4	Probable
	5	Casi seguro
Impacto	1	Insignificante
	2	Menor
	3	Moderado
	4	Mayor
	5	Catastrófico

INTERPRETACION

Extremo	10 a 25	Requiere acción correctiva inmediata y seguimiento por comité de Farmacia y terapéutica
Alto	4 a 12	Requiere acción correctiva y seguimiento por comité de Farmacia y terapéutica
Moderado	3 a 6	Requiere acción preventiva
Bajo	1 a 4	No requiere acción

12.3. DIVULGACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

La divulgación será efectuada por Dirección Técnica o sus designados utilizando medios de comunicación escritos (carteleras, boletines, correos electrónicos) o medios de comunicación orales (capacitaciones, conversatorios). En caso de ausencia de la dirección técnica la divulgación de este estará a cargo de la Coordinación de Planeación y Calidad apoyada por el Director técnico del Servicio Farmacéutico suplente.

13. RESULTADOS DEL PROCESO

Calidad en la atención
Satisfacción de usuario

14. PROCESOS DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

Este manual rige todos procesos institucionales de DIRECCIÓN, MISIONALES Y DE APOYO

15. DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica

16. MECANISMOS DE SOCIALIZACION Y DIFUSION

El manual de Calidad de la UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA, se encuentra publicado en la página web de la institución , está disponible en el módulo de gestión documental de la plataforma kawak, cualquier modificación es socializado a través mensaje informativo enviado desde plataforma kawak a los correos de los funcionarios, vía correo electrónico, carteleras, boletines o charlas magistrales

Lo relacionado con garantía de calidad de producción de aire medicinal es socializado anualmente durante las jornadas de inducción y reinducción del personal y en el momento de ingreso de los funcionarios nuevos.

17. MECANISMOS DE EVALUACION

Mediante evaluación escrita anual.

18. MECANISMOS DE RETROALIMENTACION

Se enviara vía correo electrónico el resultado de las evaluaciones y se indicará de ser necesario la fecha de la próxima capacitación/ evaluación cuando no se obtengan los resultados esperados.

19. ANEXOS

No aplica

20. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Norma ISO 9001: 2008
MANUAL DE CALIDAD UNIVERSIDAD SUR COLOMBIANA
MANUAL DE CALIDAD INSTITUCIONES DE SALUD ALTA COMPLEJIDAD
MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS ISO 9001:2008
MANUAL DE CALIDAD EJERCITO NACIONAL DE COLOMBIA