

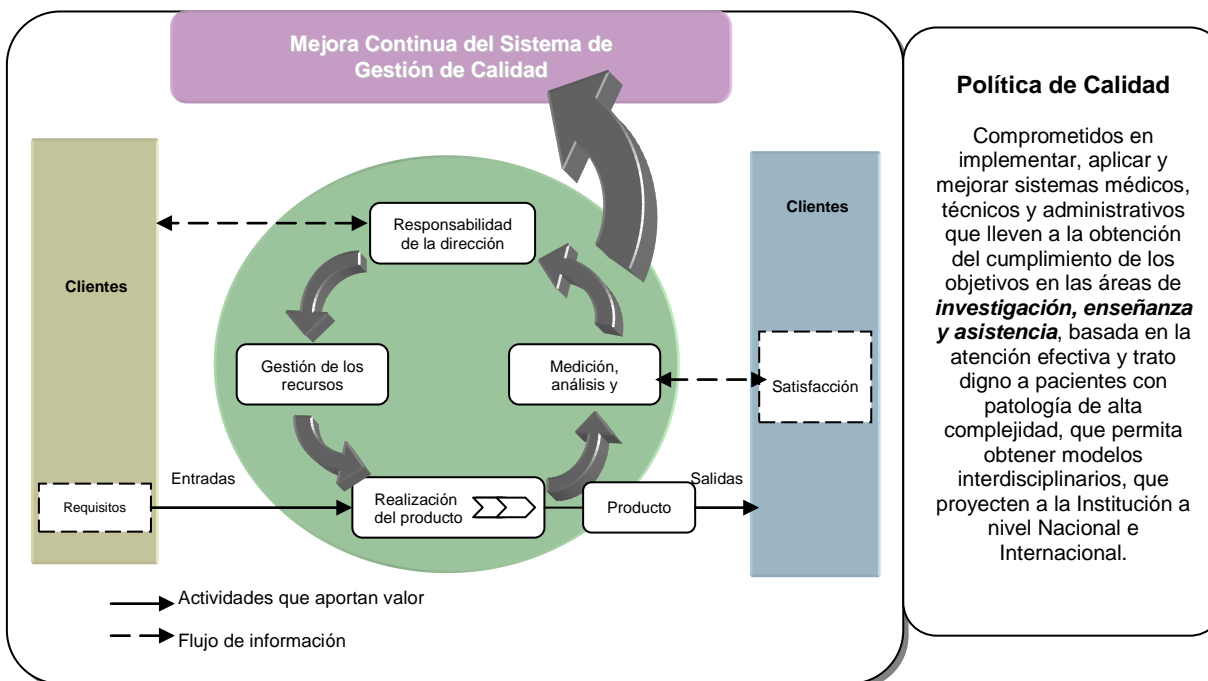


## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMATIVOS

**DIRECCIÓN MÉDICA**



## POLÍTICA INSTITUCIONAL DE CALIDAD



Instituto Nacional de Pediatría

Insurgentes Sur No. 3700-C

Col. Insurgentes Cuicuilco

Delegación Coyoacán

C.P. 04530 México D.F.

Correo electrónico: [pediatria\\_inp@prodigy.net.mx](mailto:pediatria_inp@prodigy.net.mx)

ISBN 968-9170-03-1

Se permite la reproducción total o parcial de este documento citando la fuente.



## DIRECTORIO

**Dr. Guillermo Alberto Sólon Solomón Santibáñez**  
Director General

**Dr. Jaime Ramírez Mayans**  
Director Médico

**Dr. Pedro Gutiérrez Castellón**  
Director de Investigación

**Dr. José Reynes Manzur**  
Director de Enseñanza

**C.P. Alejandro Martínez Frago**  
Director de Administración

**Dr. Juan Pablo Villa Barragán**  
Director de Planeación



## COLABORADORES

**Dr. Luis Carbajal Rodríguez**

Subdirección de Medicina

**Dr. José Antonio León Pérez**

Subdirección de Cirugía

**Dra. Amalia Bravo Lindoro**

Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

**Dra. María de la Luz Iracheta Geréz**

Subdirección de Consulta Externa

**Dra. Beatriz Llamosas Gallardo**

Subdirección de Medicina Crítica

**Dr. Roberto Rivera Luna**

Subdirección de Hemato-Oncología

**Lic. Silvia Balbuena Román**

Subdirección de Enfermería

## RECOPILADORES

**Dr. Juan Pablo Villa Barragán**

Director de Planeación

**Lic. Argelia Lara Puente**

Jefa del Departamento de Diseño y Calidad

**Dr. César Scorza Islas**

Coordinación de Gestión de la Calidad

**Lic. Araceli Gómez Morones**

**C. Erika Itzel Blancas Gómez**

Coordinación de Organización de Procesos



**AUTORIZACIÓN**



---

Dr. Jaime A. Ramírez Mayans  
Director Médico

**SEPTIEMBRE  
2010**

**Firma Electrónica Autorizada**



---

---

## CONTENIDO

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS.....	8
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS .....	19
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS.....	27
CONTROL DE SERVICIO NO CONFORME .....	37
PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA .....	43
CONTROL DE CAMBIOS .....	54



---

## PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

### 1. Propósito

Establecer el método por el cual son controlados, emitidos, distribuidos y modificados los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad, garantizando que se utiliza la versión vigente.

### 2. Alcance

Aplica a todos los documentos controlados dados de alta en el Sistema de Gestión de Calidad del **Instituto Nacional de Pediatría**.

### 3. Políticas de operación

- El Representante de la Dirección y el Coordinador del Control de Documentos deberán vigilar la correcta aplicación del presente procedimiento para asegurar el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- El Coordinador del Control de Documentos deberá definir, actualizar y controlar la **Lista Maestra de Documentos Controlados**, realizar los cambios a los documentos Normativos y asegurar los cambios a los procedimientos operativos, así como su distribución en las áreas. Asimismo, actualizar anualmente los documentos externos, (Normas Oficiales Mexicanas y Manuales de la SSA).
- Los responsables de las áreas deberán identificar la necesidad de crear, modificar o dar de baja documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Los responsables de las áreas deberán asegurar que se controla, actualiza y difunden todos los documentos que estén dados de alta en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Todo el personal deberá revisar los documentos dados de alta en el Sistema de Gestión de la Calidad y seguir el presente procedimiento para realizar cambios.
- No se deberá reproducir los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad sin previa autorización para asegurar el control de documentos y su actualización.
- Los manuales impresos con documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, no deberán ser alterados y reproducidos sin previa autorización del Coordinador de Control de Documentos.


- Toda modificación o creación de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad (Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones de Trabajo, Formatos, Organigramas, Descripciones de Puesto y Manuales dados de alta en el sistema), se deberá llevar a cabo a través de la **Solicitud de Modificación o Creación de Documentos**.
- El control de los documentos de origen externo se llevará a cabo a través de la **Lista Maestra de Documentos Controlados** y la **Lista de Distribución**.

#### 4. Documentos de referencia

- Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistema de Gestión de Calidad: Requisitos.
- Norma NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y vocabulario. (Definiciones).
- Manual de Gestión de la Calidad.



**5. Descripción de actividades**

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.1 Establecimiento de documentos a controlar	5.1.1 Establece los documentos internos y externos sujetos a control en la <b>Lista Maestra de Documentos Controlados</b> , con la finalidad de mantener los documentos originales actualizados.	Coordinador del Control de Documentos
5.2 Modificación de Lista Maestra de Registros	<p>5.2.1 Modifica la <b>Lista Maestra de Documentos Controlados</b> si ocurre alguna de las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusión de un documento controlado.</li> <li>• Eliminación de un documento controlado.</li> <li>• Modificación en su contenido o estructura del documento.</li> </ul> <p>5.2.2 Emite la <b>Lista Maestra de Documentos Controlados</b>, indicando el nombre o título del documento y el nivel de revisión vigente, de tal manera que se mantenga un inventario actualizado de los documentos que están sujetos a control.</p> <p><b>Nota:</b> La legislación y normatividad aplicable al Instituto se considera documentación externa y el Instituto se apega a la versión vigente. El área jurídica del Instituto notifica las actualizaciones realizadas a la normatividad aplicable.</p>	Coordinador del Control de Documentos
5.3 Creación, modificación o baja de documentos a través de la Solicitud de Modificación o Creación de Documentos	5.3.1 Detecta la necesidad de crear un documento, modificar uno existente o darlo de baja del Sistema de Gestión de la Calidad y requisita la <b>Solicitud de Modificación o Creación de Documentos (P-0-05)</b> , dicha solicitud es turnada al Responsable del área para su revisión o bien al responsable de la función que se afecta por el documento en cuestión.	<p>Todo el personal de la Dirección Médica</p> 

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
	<p>Los usuarios del Sistema de Gestión de la Calidad están facultados para identificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios a los documentos existentes, cuando se requiere ajuste.</li> <li>• Creaciones de documentos, cuando la ausencia de los mismos afecta la calidad del servicio.</li> <li>• Eliminación de documentos, cuando éstos resulten innecesarios en el Sistema de Gestión de la Calidad.</li> </ul>	
5.4 Recepción y evaluación de la solicitud por el responsable del área	<p>5.4.1 Recibe y evalúa la solicitud enviada por el solicitante, el impacto de la modificación al Sistema de Gestión de la Calidad y en el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables (ISO 9001:2000 y Manual de Gestión de la Calidad) y determina si procede:</p> <p>¿Procede la solicitud?</p> <p><b>No:</b> Notifica de manera verbal al solicitante el motivo de su improcedencia y destruye la <b>Solicitud de Modificación o Creación de Documentos</b>.</p> <p><b>Sí:</b> Plasma en la solicitud su nombre, puesto y firma de visto bueno. Entrega al Representante de la Dirección máximo 2 días hábiles posteriores a la fecha que recibe la solicitud.</p> <p><b>Nota:</b> cuando el cambio es detectado por el Responsable del área, deberá indicar esta situación con la leyenda “cambio detectado por el responsable de área”.</p>	Responsable del área

Copia  
Controlada  
por



Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.5 Aprobación de Solicitud por Coordinador del Control de Documentos y Representante de la Dirección	<p>5.5.1 Analiza en coordinación con el Representante de la Dirección la propuesta de modificación, elaboración o baja, tomando en cuenta los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que se apegue a la Norma ISO 9001: 2000 y la relación con el Sistema de Gestión de la Calidad.</li> <li>• Que esté debidamente requisitada.</li> <li>• Que la solicitud esté firmada de visto bueno por el responsable del área o la persona autorizada, de no ser así la solicitud no será aprobada.</li> </ul> <p>¿Procede la solicitud?</p> <p><b>No:</b> Notifica a través de la misma Solicitud de Acción o Creación de Documentos, en el rubro de "Motivo" (sólo en caso de rechazo).</p> <p><b>Sí:</b> Asigna folio consecutivo a la solicitud, anota la fecha de recepción de la <b>Solicitud de Modificación o Creación de Documentos</b> y resguarda.</p>	Coordinador del Control de Documentos/ Representante de la Dirección
5.6 Elaboración modificación o baja del documento y turna para aprobación	<p>5.6.1 Ejecuta las acciones solicitadas.</p> <p><b>Nota:</b> Cuando se solicite la creación de un documento, el área responsable deberá realizar el documento en los formatos establecidos y enviarlo al Coordinador de Control de Documentos, para que se realicen las modificaciones correspondientes en los elementos necesarios del procedimiento.</p>	Coordinador del Control de Documentos
5.7 Revisión y aprobación del documento	<p>5.7.1 Verifica la realización de los cambios en la solicitud anotando al final de la misma, su nombre y firma.</p> <p>¿Es funcional?</p>	Coordinador del Control de Documentos.
Secuencia de	Actividad	Responsable

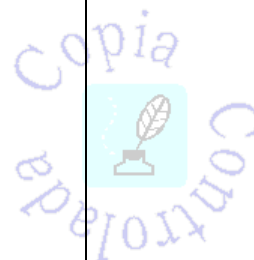
etapas		
	<p><b>No:</b> solicita su corrección al Coordinador de Control de Documentos.</p> <p><b>Sí:</b> aprueba el documento.</p>	
5.8 Actualización de Lista Maestra de Documentos Controlados	5.8.1 Actualiza una vez aprobado el documento, la <b>Lista Maestra de Documentos Controlados</b> y la <b>Lista Maestra de Registros</b> .	Coordinador del Control de Documentos
5.9 Actualización de número de revisión	<p>5.9.1 Actualiza el número de revisión de los documentos.</p> <p>5.9.2 Solicita al Jefe de Departamento de Informática la actualización en INTERNET el documento modificado o ingrese el nuevo documento.</p>	Coordinador del Control de Documentos
5.10 Control y distribución de copias	<p>5.10.1 Resguarda una copia en electrónico, de la última versión obsoleta e identifica el número de copias impresas a distribuir, según la “<b>Lista de Distribución</b>”.</p> <p><b>Nota:</b> Los documentos impresos del Internet o entregados en medios electrónicos a los Responsables de las áreas se consideran documentos no controlados, identificándolos con la leyenda “<b>Copia no controlada</b>” y por lo tanto no se controla su distribución y actualización.</p> <p>5.10.2 Distribuye las copias controladas a los Responsables de los puestos, quienes firman de recibido en la “<b>Lista de Distribución</b>”. Las copias controladas se identifican con la leyenda “<b>Copia Controlada</b>”.</p>	Coordinador del Control de Documentos
5.11 Retiro y resguardo de copias obsoletas	5.11.1 Retira las copias de los documentos que se conviertan en obsoletos y los destruye.	Coordinador del Control de Documentos
Secuencia de	Actividad	Responsable

etapas		
	5.11.2 Resguarda una copia de la última versión obsoleta e Identifica con la leyenda de “ <b>Documento Obsoleto</b> ” y lo archiva; asegurando que se conserve hasta que haya una nueva revisión al documento vigente.	
5.12 Resguardo de documentos originales	5.12.1 Archiva el documento vigente original autorizado por el Director Médico y resguarda respaldo en medio electrónico.	Coordinador del Control de Documentos
5.13 Asegura el control de documentos dados de alta en el SGC.	5.13.1 Asegura que los documentos dados de alta en el Sistema de Gestión de la Calidad sean controlados.	Representante de la Dirección
	<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>	



**6. Diagrama de bloque**

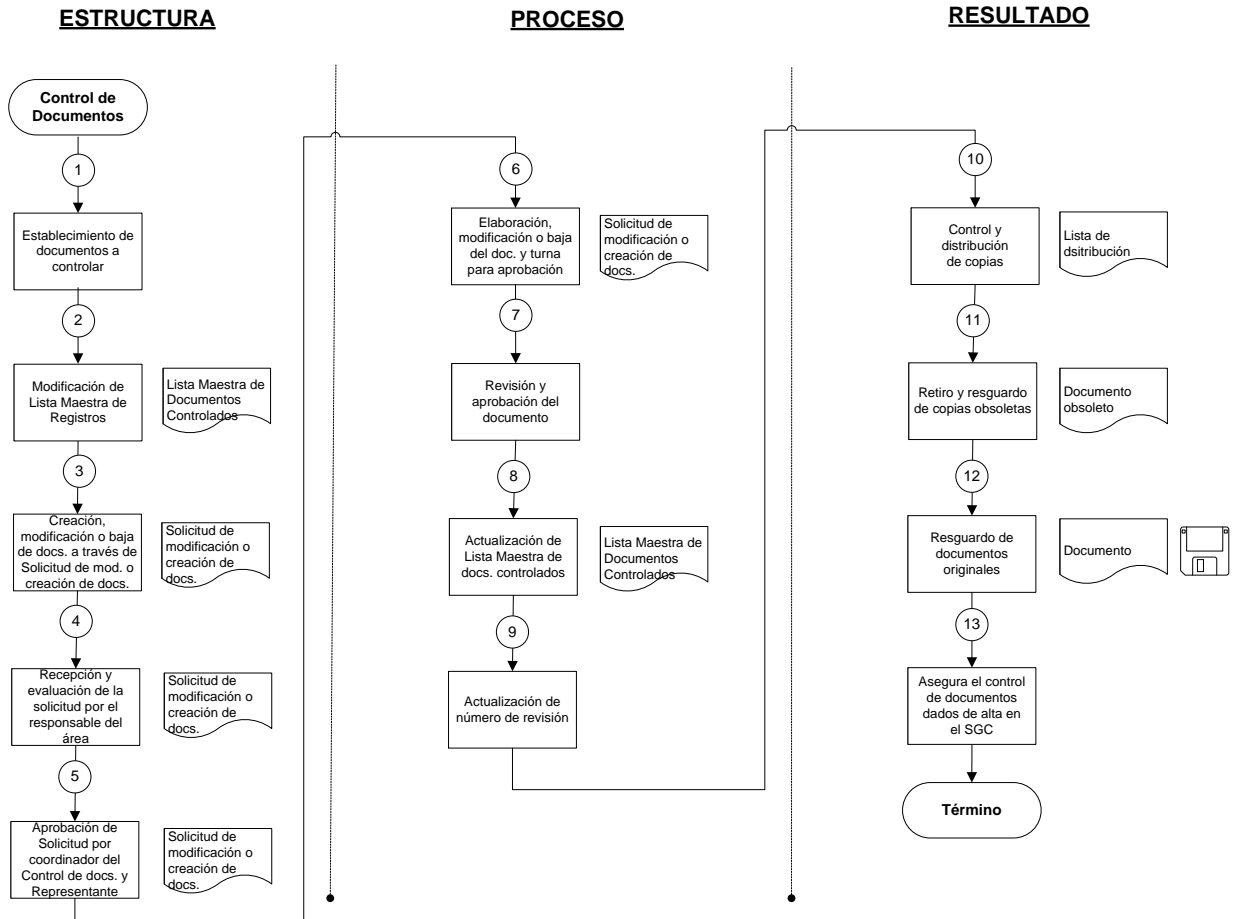
Proveedores	Entrada	Proceso	Salidas	Usuario
Dirección Médica	Solicitud de Modificación o Creación de Documentos	a) Establecimiento de documentos a controlar  b) Modificación de Lista Maestra de Registros  c) Creación, modificación o baja de documentos a través de la Solicitud de Modificación o Creación de Documentos  d) Recepción y evaluación de solicitud por el responsables del área  e) Aprobación de Solicitud por el Representante de la Dirección y el Coordinador de Control de Documentos  f) Elaboración modificación o baja del documento y turna para aprobación  g) Revisión y aprobación del documento  h) Actualización de Lista Maestra	Lista Maestra de Documentos Controlados  Lista de Distribución  Manuales impresos y en electrónico	Todas las áreas de la Dirección Médica



		<p>de Documentos Controlados</p> <p>i) Actualización de número de revisión</p> <p>j) Control de distribución de copias</p> <p>k) Retiro y resguardo de copias obsoletas</p> <p>l) Resguardo de documentos originales vigentes impresos y en electrónico</p> <p>m) Asegura el control de documentos dados de alta en el SGC.</p>		
--	--	---	--	--



**7. Diagrama de flujo**



## 8. Definiciones

**Documento:** Información y su medio de soporte. Ejemplo: Manual técnico, procedimiento, instrucción de trabajo, etc.

**Documento Controlado:** Cualquier documento que por su relevancia puede, en cualquier momento dado, afectar la calidad o poner en riesgo la calidad y el cumplimiento de los requisitos especificados; por lo tanto, debe ejercerse sobre él un control estricto de las versiones y copias que se emitan.

**Documento No Controlado:** Es aquel que no necesita un control estricto de las versiones y copias que se emiten, pero que deben identificarse.

**Documento obsoleto:** Es aquel que derivado de un cambio o emisión pierde su vigencia.

**Legible:** Que se permita su clara lectura.

## 9. Anexos

N/A



---

## PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS

### 1. Propósito

Establecer las directrices para mantener evidencia objetiva del funcionamiento efectivo del Sistema de Gestión de la Calidad a través de identificar, archivar, conservar y disponer de los registros de calidad.

### 2. Alcance

Aplica a todos los registros de calidad dados de alta en el Sistema de Gestión de la Calidad del **Instituto Nacional de Pediatría**.

### 3. Políticas de operación

- Los Responsables de las áreas emisoras de los registros deben controlar y conservar los registros de calidad del Sistema de Gestión de la Calidad, vigilar que su resguardo sea en forma ordenada, evitando tachaduras o enmendaduras, así como cumplir con los lineamientos establecidos en este procedimiento.
- El Coordinador del Control de Documentos debe mantener y actualizar la **Lista Maestra de Registros de Calidad (P-0-10)**, así como vigilar que el resguardo de los registros sea en forma ordenada sin enmendaduras o tachaduras.
- Todo el personal de la Dirección Médica deberá cumplir los lineamientos descritos en el presente manual, así como conservar y resguardar los registros.
- Los registros deberán ser claros, legibles, sin roturas, enmendaduras o ser utilizados como borrador.
- Los registros que se encuentran en medios electrónicos deberán ser respaldados periódicamente por el responsable de su generación y resguardo.
- El Coordinador del Control de documentos deberá establecer el tiempo de retención y la disposición del registro de calidad en la **Lista Maestra de Registros de Calidad**.
- Los registros de calidad deberán identificarse, clasificarse, almacenarse en condiciones adecuadas, recuperarse fácilmente, así como establecer su tiempo de retención y disposición final.



#### 4. Documentos de referencia

- Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistema de Gestión de Calidad: Requisitos.
- Norma NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y vocabulario. (Definiciones).
- Manual de Gestión de la Calidad.
- Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA-1998, Del Expediente Clínico.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Función Pública del Distrito Federal.



**5. Descripción de actividades**

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.1 Definición de registros a controlar	<p>5.1.1 Define los registros de calidad a controlar, basados en los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad en conjunto con los responsables de los registros e integra a la <b>Lista Maestra de Registros de Calidad (P-0-10)</b>, el nombre del registro, el responsable de su custodia, tipo de registro (electrónico o papel), forma de archivo, periodo de conservación, disposición final y número de revisión, esto.</p> <p><b>Nota:</b> para la definición del tiempo de conservación de los registros es importante consultar la legislación aplicable. En el caso de los registros internos, de las áreas (no reglamentados), el tiempo de conservación deberá ser establecido por los responsables de las mismas.</p>	Coordinador del Control de Documento
5.2 Distribución de Lista Maestra de Registros de Calidad	5.2.1 Entrega la <b>Lista Maestra de Registros de Calidad</b> al Representante de la Dirección.	Coordinador del Control de Documento
5.3 Recopilación de registros	<p>5.3.1 Recopila los registros que se generan en su área, de acuerdo con lo siguiente:</p> <p>Tratándose de registros diarios, los generadores de estos los entregan al término del día al responsable del archivo de los registros o a la persona designada por él; en caso de registros eventuales o con una mayor periodicidad se entregan al término de su periodo.</p>	Responsable del registro
5.4 Archivo de registros	5.4.1 Archiva los registros que se han elaborado, en anaqueles y/o muebles de archivo que se encuentran ubicados en las áreas de trabajo, según se requiera, en condiciones tales que se asegure su conservación y prevenga su deterioro.	Responsable del registro

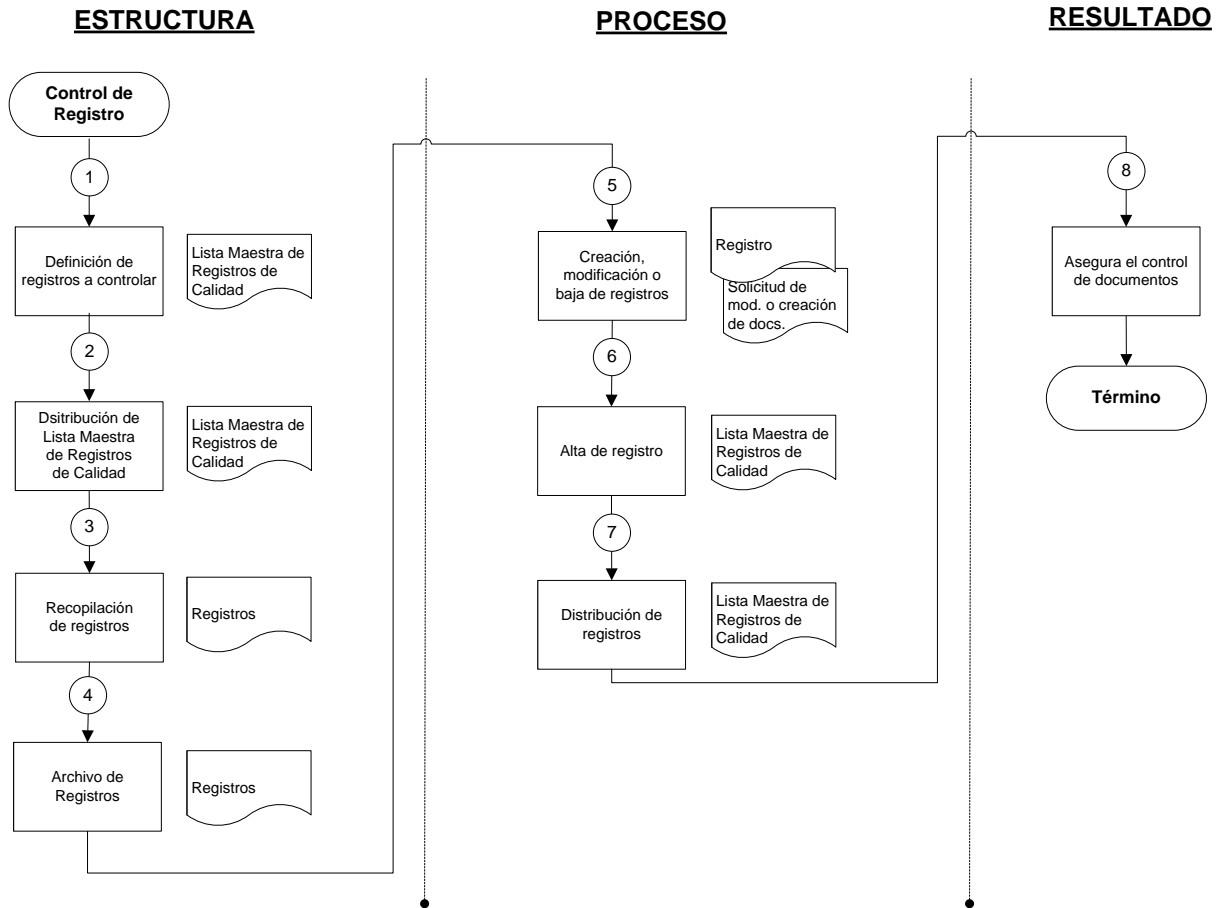
Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
	<p>Para permitir que los registros sean fácilmente recuperables en los anaqueles y/o muebles de archivo se mantienen carpetas o folders identificados con el nombre del registro que guardan, según se requiera.</p> <p><b>Ver Anexo 1.</b> Características a cumplir para el control de Registros de Calidad.</p>	
5.5 Creación, modificación o baja de registros	5.5.1 Requiere integrar un registro (nuevo), modificar o dar de baja uno ya existente, elabora la <b>Solicitud de Modificación o Creación de Documentos (P-0-05)</b> siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento <b>Control de Documentos.</b>	Coordinador del Control de Documento
5.6 Alta del registro	5.6.1 Ingresar el nuevo registro al Sistema Gestión de la Calidad dándolo de alta en la <b>Lista Maestra de Registros de Calidad</b> indicando, entre otros, al responsable de la custodia del mismo. <p><b>Nota:</b> El ingreso a la <b>Lista Maestra de Registros de Calidad</b> se hace cambiando el número de revisión del registro en caso de que ya existiera, en caso contrario se emite con revisión 0 (cero).</p>	Coordinador del Control de Documento
5.7 Distribución de registros	5.7.1 Destruye o envía al archivo muerto, de acuerdo a lo definido en la <b>Lista Maestra de Registros de Calidad</b> una vez que los registros de calidad cumplieron su periodo mínimo de retención.	Responsable del registro
5.8 Asegura el control de documentos	5.8.1 Asegura que los registros dados de alta en el Sistema de Gestión de la Calidad sean controlados.	Representante de la Dirección
	<b>TERMINO DE PROCEDIMIENTO</b>	

**6. Diagrama de bloque**

Proveedores	Entrada	Proceso	Salidas	Usuario
Dirección Médica	Registros de Calidad.  Solicitud de Modificación o Creación de documentos	a) Definición de registros a controlar  b) Distribución de Lista Maestra de Registros de Calidad  c) Recopilación de registros  d) Archivo de registros  e) Creación, modificación o baja de registros  f) Alta del registro  g) Distribución de registros  h) Asegura el control de documentos	Lista Maestra de Registros de Calidad  Preservación y resguardo de registros	Dirección Médica



## 7. Diagrama de flujo



Copia  
Controlada

## 8. Definiciones

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

**Legible:** Que se permita su clara lectura.

## 9. Anexos

### Anexo 1. Características a cumplir para el control de Registros de Calidad.

Para el control global de los registros de calidad se establece lo siguiente:

#### Identificación:

- La identificación de los registros de calidad tanto impresos como electrónicos, se hará a través del nombre del formato. El registro se convierte en **registro de calidad** cuando tiene datos que evidencien el trabajo realizado.

#### Clasificación

Ordenar los registros conforme las necesidades del área por:

- Alfabético: Se toma de base el abecedario, utilizando además un sistema de guías divisorias.
- Cronológico: Basado en fechas de los documentos, año, mes y día.
- Asuntos: Reúne todo lo concerniente a un mismo tema o asunto, para formar un expediente, este puede ser utilizado para organizar documentos como oficios, u otros documentos del área.
- Numérico: Son archivos a los que se les asigna un número consecutivo, ayudará a ordenar diferentes elementos de un mismo asunto o información.

**Nota:** En el caso de los registros reglamentados se deberán clasificar como lo marca la legislación.

#### Almacenamiento

- En el caso de registros electrónicos, estos se almacenarán en medios electrónicos (cintas magnéticas, CD discos flexibles) identificando en la etiqueta el nombre del registro y periodo.
- El almacenamiento de los registros de calidad impresos se efectuará en carpetas, fólderes o cualquier medio que garantice su conservación y fácil recuperación, además podrán estar en archiveros, escritorios o cajones.

#### Protección

- La protección se realizará manteniendo el lugar limpio y en condiciones apropiadas para el resguardo de los documentos.
- Se cuenta con extintores de fuego para salvaguardar los registros en papel o en medios electrónicos.

#### Recuperación

- Cualquier persona puede recuperar los registros siguiendo las indicaciones del personal responsable del resguardo de los documentos.
- Los registros electrónicos son protegidos y respaldados generando copia electrónica.
- Para permitir que los registros sean fácilmente recuperables en los anaqueles y/o muebles de archivo se mantienen carpetas o fólderés identificados con el nombre del registro que guardan.

#### Tiempo de retención

- El tiempo de retención tanto para los registros en medios electrónicos como para los registros en papel se define en la **Lista Maestra de Registros de Calidad** y en la legislación correspondiente.

#### Disposición

- La disposición de los registros en medios electrónicos o en papel se establece en la **Lista Maestra de Registros y** en la legislación correspondiente.
- Los registros se encuentran legibles, es decir, llenado correcto y completo de los espacios, en caso de no ser utilizado un espacio, escribir las siglas "N/A" (No aplica) o una raya horizontal o vertical en todo el espacio que se vaya a dejar en blanco.



## PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

### 1. Propósito

Establecer los lineamientos para llevar a cabo a intervalos programados, Auditorías Internas de Calidad para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma y con los requisitos del mismo sistema establecidos por la Institución, así mismo si se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

### 2. Alcance

Aplica a todas las auditorias internas que se llevan a cabo en los procesos referentes al Sistema de Gestión de la Calidad del **Instituto Nacional de Pediatría** de Asistencia a la Salud.

### 3. Políticas de operación

Las responsabilidades de este procedimiento documentado están determinadas de la siguiente manera:

- El Representante de la Dirección deberá verificar las acciones tomadas hasta asegurar la eliminación de las no conformidades, en coordinación con el Líder Auditor.
- El Líder Auditor deberá establecer y difundir el Programa Anual de Auditorías para todas las áreas involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad durante el mes de enero.
- El Líder Auditor deberá establecer el Plan de Auditorias para todas las áreas del Proceso de Atención a la Salud en los turnos matutino, vespertino, nocturno y fines de semana, involucradas en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- El Líder Auditor supervisará las listas de verificación de las áreas que se van a auditar de acuerdo al Plan de Auditoria, y se entregan a los auditores del SGC Institucional.
- El Líder Auditor revisará con frecuencia las actualizaciones de las normas oficiales que aplican al proceso de "Asistencia a la Salud", Banco de Sangre, y DACEE que se publican en el Diario Oficial de la Federación.
- El Líder Auditor es el responsable de tomar las decisiones finales con respecto a la conducción de la Auditoría y cualquier observación al respecto.
- El equipo de Auditores Internos es el responsable de aceptar y darle seguimiento a los planes de acción emitidos por el personal auditado hasta el cierre y eliminación de las No Conformidades detectadas.
- El personal auditado deberá permitir la ejecución de las Auditorías de calidad, colaborar en las mismas a través del aporte de evidencia objetiva y realizar las acciones preventivas

y correctivas que sean necesarias para eliminar las no conformidades reales y potenciales que pudieran derivarse.

- Cuando alguna no conformidad detectada requiera de una acción correctiva inmediata, el Líder Auditor debe comunicarlo por escrito y a la brevedad al responsable del área auditada.
- El Instituto cuenta con tres SGC y cada uno de ellos tiene su líder auditor.

#### 4. Documentos de referencia

Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.

Norma NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario (Definiciones).

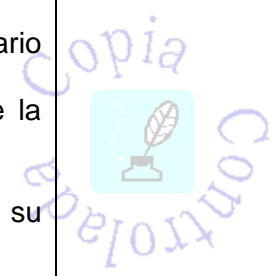
Norma NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.

Manual de Gestión de la Calidad.

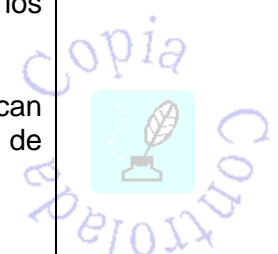
Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.



**5. Descripción de actividades**

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.1 Selección del Equipo Auditor	5.1.1 Se identifica a personas de la Institución de diferentes áreas para ser posibles candidatos a Auditor Interno y Líder Auditor, de acuerdo al perfil (Ver Anexo 1).	<b>Comité de Calidad</b> y Representante de la Dirección
5.2 Planeación y programación de auditorías internas	5.2.1 Planea y elabora el <b>Programa de Auditoría</b> , esta actividad están en función de aspectos tales como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estado e importancia del proceso.</li> <li>• Resultados de auditorías anteriores tanto internas como externas.</li> <li>• Reportes de Acciones Correctivas y Preventivas derivados del sistema o de auditorías internas y externas.</li> </ul> Cuando por alguna razón una auditoría ya programada se tenga que reprogramar debe modificarse el <b>Programa de Auditorías Internas</b> .	Líder Auditor y <b>Comité de Calidad</b>
	5.2.2 Elabora el <b>Plan de Auditoría</b> , el cuál debe darse a conocer al auditado y los auditores 5 días hábiles antes de realizarse, entregándoles una copia del mismo, el programa debe incluir: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Objetivo y alcance de la auditoría.</li> <li>b) Identificación del Líder Auditor y del auditor responsable de auditar cada proceso y/o requerimiento.</li> <li>c) Fecha y hora de la auditoría y el itinerario a seguir.</li> <li>d) Fecha, hora y lugar de realización de la junta de apertura y cierre.</li> </ol> Se verifica que los auditores no auditen su propio trabajo.	Líder Auditor  

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
	<p>5.2.3 Preparan <b>Listas de Verificación</b> para los procesos y elementos que les corresponden auditar a cada uno de ellos, de acuerdo al <b>Plan de Auditoría</b>, previa revisión documental con base en los criterios de auditoría que consideran la Norma ISO 9001:2000, el Manual de Gestión de la Calidad, Manual de Planeación de la Calidad y los procedimientos e instrucciones de trabajo aplicables.</p>	Equipo Auditor y Líder Auditor
5.3 Ejecución y desarrollo de la auditoría	<p>5.3.1 Realizan la junta de apertura de acuerdo a lo establecido en el <b>Plan de Auditoría</b>, con el fin de dar a conocer el objetivo, alcance de la auditoría, establecer la forma de trabajo, los canales de comunicación, confirmar que los recursos y facilidades necesarias para el Equipo Auditor estén disponibles, confirmar la hora y fecha para la reunión de cierre y para reuniones intermedias del equipo auditor y aclarar cualquier duda o detalle confuso para la realización de la Auditoría. Todos los asistentes firman una lista de asistencia como evidencia misma que es archivada por el Líder Auditor.</p> <p>5.3.2 Ejecutan la auditoría teniendo como base las <b>Listas de Verificación</b>, sin embargo los auditores pueden incluir preguntas adicionales para que estos cuenten con los elementos suficientes para realizar sus conclusiones.</p> <p>Registran en la <b>Lista de Verificación</b> los hallazgos, según la siguiente clasificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumple, cuando no se identifican incumplimientos a los criterios de auditoría</li> </ul>	Equipo Auditor (interno/externo) y Líder Auditor



Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No cumple, cuando se identifican no conformidades, y anotan el hecho o el punto que no se cumplió y la razón del no cumplimiento.</li> <li>• Observación, cuando se identifican no conformidades potenciales u oportunidades de mejora.</li> </ul> <p>Las evidencias son recopiladas a través de entrevistas, revisión de documentos, observación de actividades y condiciones del área involucrada.</p>	Equipo Auditor (interno/externo) y Líder Auditor
	5.3.3 Efectúan una reunión previa, a la junta de cierre de auditoría, al concluir el proceso de auditoría, para intercambiar opiniones y asegurarse que las no conformidades y observaciones estén identificadas de manera clara y concisa para su posterior integración en el reporte.	
5.4 Criterios para la evaluación	5.4.1 Evalúan los resultados de la auditoría, dentro de la <b>Lista de Verificación</b> .	
5.5 Informe de auditoría	<p>5.5.1 Efectúan la reunión de cierre de auditoría en la cual participa el Líder Auditor, el Equipo de Auditores y las personas responsables de los departamentos o áreas auditadas.</p> <p>El objetivo de ésta reunión es presentar, por parte del Líder Auditor, los comentarios generales de los hallazgos de la auditoría.</p> <p>5.5.2 Elaboran el <b>Reporte de Auditoría</b> bajo la dirección del Líder Auditor, con base a los hallazgos registrados en las listas de verificación, asignando una calificación de acuerdo a los criterios para no conformidades, asegurando que se comprendan claramente los resultados.</p>	
5.6 Análisis de Acciones Correctivas	5.6.1 Analiza las no conformidades y elabora <b>Solicitud de Acción (P-0-06 a-b-c)</b> .	<b>Comité de Calidad</b> / Auditor Interno

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.7 Seguimiento a las Acciones Correctivas	5.7.1 Convoca al responsable del Área para analiza las causas y plasmarlas en la <b>Solicitud de Acción (P-0-06 a-b-c)</b> para la eliminación de la no conformidad (ver procedimiento de <b>Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora</b> ).	Responsable del Área Auditada / Auditor Interno
	5.7.2 Verifican la implantación de las acciones de acuerdo al procedimiento de <b>Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora</b> , el Líder Auditor reporta al <b>Comité de Calidad</b> y al Representante de la Dirección el estado de las acciones, mediante el <b>Reporte de Seguimiento a Acciones</b> .	Auditor Interno / Líder Auditor
	5.7.3 Posterior al cierre de la <b>Solicitud de Acción (P-0-06 a-b-c)</b> verificar la implantación de la acción correctiva en dos períodos (2 y 6 meses) a fin de asegurar la efectividad de dicha acción.	Auditor Interno / Líder Auditor
	5.7.4 Archiva y conserva los documentos originales y los resultados de las auditorías internas de calidad los cuales son presentados a la Alta Dirección para su revisión.	Líder Auditor
<b>TERMINO DE PROCEDIMIENTO</b>		

Copia  
Controlada



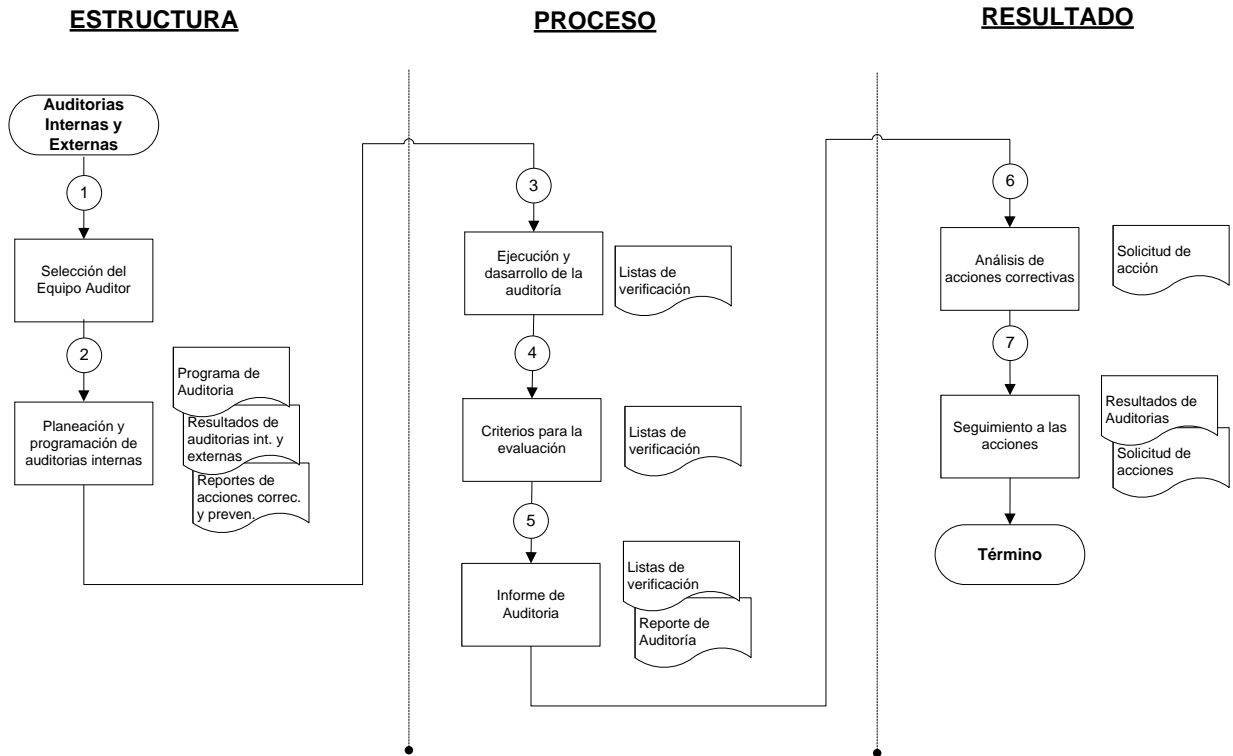
**5 Diagrama de bloque**

Proveedores	Entrada	Proceso	Salidas	Usuario
Representante de la dirección	Plan de Auditorías Internas de Calidad.	a) Selección del equipo auditor.	Revisión del estado de implantación y de mejora del sistema de Gestión de la Calidad	Departamentos y servicios médicos auditados.
Líder auditor	Programa de Auditoría Interna.	b) Competencia de Auditores Internos. c) Planeación y programación de auditorías internas. d) Ejecución y desarrollo de la auditoría. e) Criterios para la evaluación. f) Informe de auditoría. g) Seguimiento a las Acciones Correctivas.		

Copia  
Controlada



**6 Diagrama de flujo**



---

## 8. Definiciones:

**Auditado:** Institución y/o departamento que es auditado.

**Auditor:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

**Auditor Líder:** Persona asignada para dirigir una Auditoría.

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

**Nota:** Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primer parte, se realizan por, o en nombre de, la propia Institución, para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de conformidad de una Institución.

**Conformidad:** Es el cumplimiento de un requisito especificado en el Sistema de Gestión de la Calidad.

**Criterios de la Auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia (Norma ISO 9001:2000, Manual de Gestión de la Calidad, Manual de Planeación de la Calidad, Procedimientos, Instrucciones, etc.).

**Equipo Auditor:** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

**Evidencia de la Auditoría:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de la auditoría y que son verificables.

**NOTA:** La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

**Hallazgos de la Auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

**No Conformidad:** Es el incumplimiento de un requisito.

**Registro:** Información que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.



---

## 9. Anexos

### Anexo 1 Perfil del Auditor Interno

- Pertener a la Institución.
- Estudios mínimos de preparatoria o su equivalente.
- Contar con mínimo 6 meses en la Institución o con experiencia en Sistema de Gestión de la Calidad (de preferencia).
- Asistencia al taller de Formación de Auditores (calificación mínima aprobatoria de 8).
- Contar con las siguientes habilidades:
  - a) Ético (imparcial, sincero, honesto y discreto);
  - b) De mentalidad abierta (dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos);
  - c) Diplomático (con tacto en las relaciones con las personas);
  - d) Observador (activamente consciente del entorno físico y las actividades);
  - e) Perceptivo (instintivamente consciente y capaz de entender las situaciones);
  - f) Versátil (adaptable fácilmente a diferentes situaciones);
  - g) Tenaz (persistente, orientado hacia el logro de los objetivos);
  - h) Decidido (alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógicos); y
  - i) Seguro de sí mismo (actúa y funciona de forma independiente a la vez que se relaciona eficazmente con otros).

### Perfil del Líder Auditor

- Pertener a la Institución.
- Estudios mínimos de Licenciatura.
- 1 año en la Institución, con nivel jerárquico mínimo de Jefatura
- Asistencia al curso de ISO 9001:2000 y al taller de Formación de Auditores (éste último con calificación mínima aprobatoria de 9)
- Contar con las habilidades mencionadas en el perfil del auditor:



## CONTROL DE SERVICIO NO CONFORME

### 1. Propósito

Establecer los lineamientos para la identificación y control de servicios o productos no conformes, para asegurar la correcta prestación de la Asistencia a la Salud.

### 2. Alcance

Aplica a todos los Departamentos o Servicios Médicos del **Instituto Nacional de Pediatría** donde el resultado del proceso tenga como consecuencia un Servicio o Producto No Conforme.

### 3. Políticas de operación

N/A

### 4. Documentos de referencia

Manual de Gestión de la Calidad

Procedimiento Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora



**5. Descripción de actividades**

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.1 Detección de un Servicio no Conforme	5.1.1 Identifica un Servicio no Conforme o potencial cuando se presenta lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Una reclamación formal de un paciente o familiar relacionada con la Prestación del Servicio en la Asistencia a la Salud.</li> <li>b) Eventos adversos durante el proceso de asistencia a la salud, que se hayan generado por situaciones no previstas o no esperadas como parte del tratamiento médico, de procedimientos diagnósticos o terapéuticos a los que se haya sometido al paciente, estén o no estén relacionados con la patología de base.</li> <li>c) Infecciones nosocomiales que superen la tasa establecida en el INP.</li> </ul>	Todo el personal del Área Médica
	5.1.2 Un Producto no Conforme o potencial puede manifestarse cuando durante la prestación del servicio se identifique que se va a utilizar o se utilizó un: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Materiales o medicamentos que no cumplan con las especificaciones de preservación, manejo y disposición determinadas por el proveedor; y</li> <li>b) Materiales y medicamentos obsoletos por la fecha de caducidad.</li> </ul>	Todo el personal del Área Médica
<b>Reclamación formal de un paciente o familiar</b>		
5.2 Reclamación del paciente o familiar	5.2.1 Recibe de la Dirección Médica las reclamaciones formales por parte del paciente, analiza la información y verifica que la causa sea realmente atribuible al personal que proporcionó la Asistencia a la Salud, para ello revisa que los datos sean correctos, solicitando más evidencia, cuando sea necesario, como soporte a la imputación de la no conformidad. <p>¿Procede la reclamación del paciente o familiar?</p> <p><b>Sí:</b> Ejecuta actividad <b>5.2.1</b></p>	Responsable de Área

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
	<b>No:</b> Rechaza la reclamación y notifica al paciente o a la Dirección las razones por las que no procede.	
5.3 Elaboración del Reporte de Servicio No Conforme	5.3.1 Elabora <b>Reporte de Servicio o Producto No Conforme (P-0-08)</b> y notifica al personal involucrado del Departamento o Servicio correspondiente del servicio no conforme (problema) para que proceda a tomar la acción necesaria, se da seguimiento y se asegurar que no se presente nuevamente.	Personal que identifica el Servicio o Producto No Conforme
5.4 Reporte mensual	5.4.1 Reportan de manera mensual al Representante de la Dirección los Servicios o Productos No Conformes y las acciones tomadas durante ese periodo y envían para su análisis.	Subdirectores, Jefes de Departamento o Servicio
5.5 Generación de acciones	5.5.1 Determina si es necesario generar una acción correctiva o preventiva, de acuerdo al análisis del problema presentado, como se indica en el procedimiento <b>Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.</b>	Representante de la Dirección
<b>Eventos adversos e Infecciones nosocomiales</b>		
5.6 Elaboración del Reporte de Servicio No Conforme	5.6.1 Elabora <b>Reporte de Servicio o Producto No Conforme</b> y notifica al personal involucrado del Departamento o Servicio correspondiente del servicio no conforme (problema) para que proceda a tomar la acción necesaria, se da seguimiento y se asegurar que no se presente nuevamente. Regresa a la actividad No. 5.4.1	Personal que identifica el Servicio No Conforme
<b>Producto no Conforme</b>		
5.7 Separación del producto no conforme	5.7.1 Verifica la existencia de materiales o medicamentos no conformes, lo separa y lo pone a disposición. Regresa a la actividad No. 5.3.1  <b>Nota:</b> La separación y disposición del producto se realizará en las áreas en donde se almacene el producto (Subalmacén de quirófano, áreas de almacenamiento de hospitalización o en las áreas que cuenten con materiales o medicamentos almacenados).	Personal involucrado en el servicio o producto no conforme

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
	<p>Como medida preventiva, periódicamente son revisados y separados los materiales o medicamentos que están próximos a caducarse, o bien, están fuera de especificación, con la finalidad de evitar su uso no intencional.</p>	
<b>TERMINO DE PROCEDIMIENTO</b>		

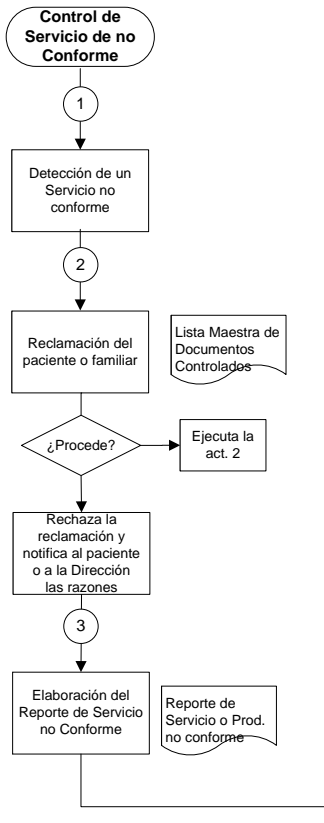
### 6. Diagrama de Bloque

Proveedores	Entrada	Proceso	Salidas	Usuario
<p>Todos los Departamentos y Servicios de la Dirección Médica</p> <p>Paciente o Familiar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reclamación formal del paciente</li> <li>• Eventos adversos durante el proceso de asistencia a la salud imputable al tratamiento</li> <li>• Infecciones nosocomiales que superan la tasa establecida en el INP</li> <li>• Producto que no cumpla con especificaciones</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Detección de un Servicio o Producto no Conforme</li> <li>b) Elaboración del Reporte de Servicio o producto No Conforme</li> <li>c) Generación de acciones</li> <li>d) Separación del producto no conforme</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generación de Reporte de Servicio No Conforme</li> <li>• Generación de acciones</li> </ul>	<p>Todos los Departamentos y Servicios de la Dirección Médica</p>

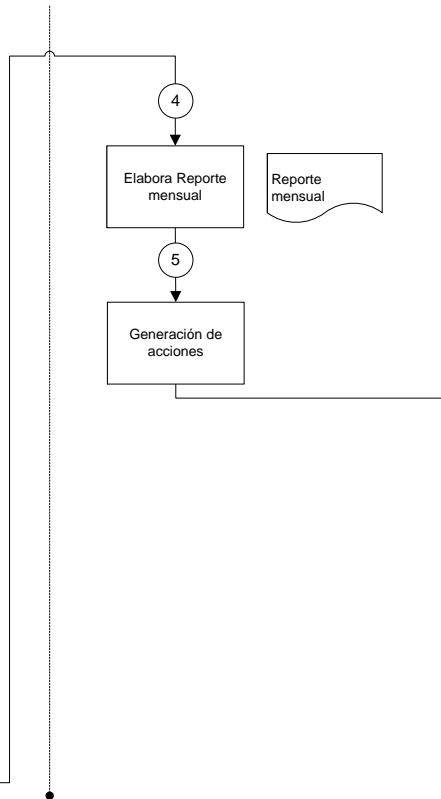


## 7. Diagrama de Flujo

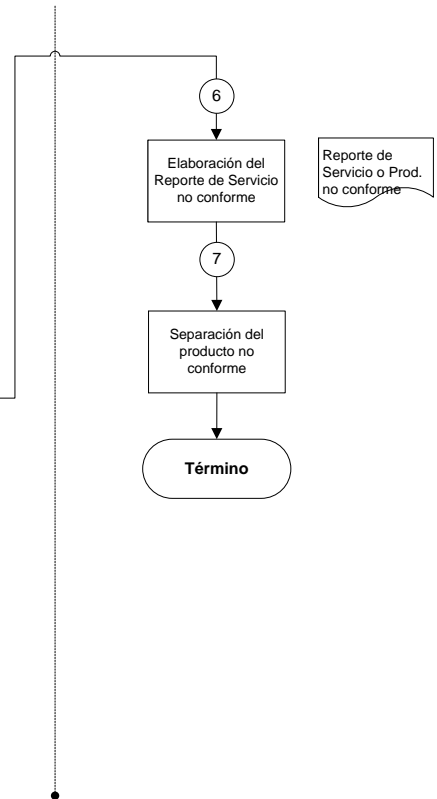
### ESTRUCTURA



### PROCESO



### RESULTADO



Copia Controlada

## 8. Definiciones

**Producto No Conforme:** Incumplimiento en los criterios de aceptación indicados en el Plan de Calidad.

**No conformidad potencial del servicio:** Servicio ó Producto que esta en riesgo de convertirse en un problema que puede provocar una queja o insatisfacción del cliente.

## 9. Anexos

N/A



---

## PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

### 1. Propósito

Establecer la metodología necesaria para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, a través de la generación y seguimiento de acciones correctivas, preventivas y/o de mejora, derivadas de una no conformidad, una no conformidad potencial o una oportunidad de mejora dentro del Instituto.

### 2. Alcance

Aplica a todos los procesos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Pediatría de la Dirección Médica, en los que es necesario implementar acciones correctivas, preventivas o de mejora.

### 3. Políticas de operación

- El plazo máximo que tiene el responsable de la Acción para entregar la Solicitud de Acción con el plan de trabajo, al Representante de la Dirección, es de 5 días hábiles después de haberla recibido.
- El Representante de la Dirección es quien puede autorizar o rechazar las acciones correctivas, preventivas y de mejora, que se generen en el Instituto, excepto las derivadas de auditorías internas, debido a que éstas son autorizadas por el Líder Auditor.
- El Representante de la Dirección deberá resguardar la evidencia del cierre de las acciones y notificar el estatus oportunamente a la Dirección para la toma de decisiones sobre las aquellas pendientes de solución.
- El Líder Auditor deberá resguardar la evidencia del cierre de las acciones derivadas de auditorías internas y notificar el estatus oportunamente al Representante de la Dirección y a la Alta Dirección para la toma de decisiones sobre las aquellas pendientes de solución.
- Los Responsables de la Acción deberán asegurar la generación, implantación y efectividad de acciones correctivas, preventivas y de mejora.

### 4. Documentos de referencia

Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.

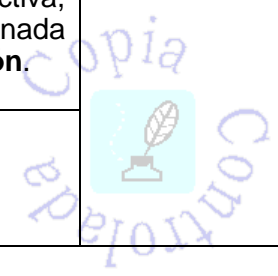
Norma NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario (Definiciones)

Manual de Gestión de la Calidad.

Auditorías Internas

**5. Descripción de actividades**

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.1 Detección de la acción.	<p>5.1.1. Identifica no conformidades reales o potenciales que afecten el desempeño satisfactorio del servicio, del proceso o del Sistema de Gestión de la Calidad, así como aspectos dentro de la operación susceptible de mejora.</p> <p>La generación de <b>Acciones correctivas o preventivas</b> pueden derivarse de las siguientes fuentes de información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retroalimentación o quejas de los usuarios;</li> <li>• Desempeño insatisfactorio del proceso o de las operaciones en general;</li> <li>• Resultados de las auditorías internas y externas al Sistema de Gestión de la Calidad;</li> <li>• Análisis de datos e indicadores (cuando la información indique una tendencia desfavorable);</li> <li>• Registros de servicios no conformes, Juntas de Revisión de la Dirección, y Análisis de fallas reales o potenciales del Sistema de Gestión de la Calidad.</li> </ul> <p>La generación de <b>Acciones de mejora</b> puede surgir cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es posible mejorar el proceso de la realización del servicio a través de eliminar, simplificar o integrar operaciones para demostrar mejores resultados en los indicadores de medición de los objetivos de calidad y de los procesos, o en la optimización de los recursos económicos o materiales;</li> <li>• Se requieran integrar nuevos equipos o cambios en infraestructura que mejoren el desempeño del proceso y la atención del servicio al usuario.</li> </ul>	Personal involucrado en el SGC

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.2 Requisición de la acción	<p>5.2.1. Elabora la <b>Solicitud de Acción (P-0-06 a-b)</b> registrando la información en dicho formato, registrando el origen de la acción y describiendo claramente el problema u oportunidad de mejora, teniendo como apoyo las siguientes preguntas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuál es el problema? y ¿En qué está afectando?</li> <li>• ¿Qué se puede mejorar? y ¿Qué beneficios representa?</li> <li>• ¿Quién o qué áreas están involucradas?</li> <li>• ¿Qué impactos económicos o materiales representa?</li> </ul> <p>El propósito es reunir y organizar toda la información relevante que ayude a definir el problema u oportunidad de mejora.</p>	Personal involucrado en el SGC
	<p>5.2.2 Turna la Solicitud de Acción al Representante de la Dirección para su evaluación, previa revisión y autorización de su jefe inmediato.</p>	Personal involucrado en el SGC
	<p>5.2.3 Recibe la <b>Solicitud de Acción</b> y evalúa su viabilidad, determina que la acción no es procedente cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El planteamiento descrito no tiene relación con el Sistema de Gestión de la Calidad.</li> <li>• El planteamiento descrito se contrapone a políticas internas o externas adoptadas por el Instituto.</li> <li>• Valida que no existe ningún problema real o potencial o que no es una oportunidad de mejora.</li> <li>• Valida que existe una acción correctiva, preventiva o de mejora abierta relacionada con lo descrito en la <b>Solicitud de Acción</b>.</li> </ul>	Representante de la Dirección
	<p>¿Autoriza la solicitud?</p> <p><b>Sí:</b> Continúa con la actividad No. 5.3.1. <b>No:</b> Continúa con la siguiente actividad.</p>	

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
	5.2.4 Envía un agradecimiento al personal que detectó la No Conformidad Real / Potencial o la situación de mejora y le notifica la causa de la no procedencia, máximo en 5 días hábiles después de recibir la solicitud. Registra el motivo de la no procedencia en la <b>Solicitud de Acción</b> .	Representante de la Dirección
5.3 Desarrollo de la acción	<p>5.3.1 Informa a las áreas involucradas con el objeto de asignar en conjunto al o los responsables de establecer e implementar las acciones. Para esta asignación se debe tomar en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Su grado de relación o responsabilidad con el problema o la acción de mejora;</li> <li>• Su autoridad organizacional de acuerdo a la magnitud de la acción (la suficiente para resolver la no conformidad real o potencial o establecer una acción de mejora); y</li> <li>• Los conocimientos y habilidades que posea.</li> </ul>	Representante de la Dirección
	<p>5.3.2 Libera la <b>Solicitud de Acción</b> máximo en 5 días hábiles a partir de la fecha de recepción, le asigna un número consecutivo y la entrega al <i>Responsable designado</i> para su establecimiento e implementación.</p> <p>De igual forma envía un agradecimiento al personal que detectó la No Conformidad Real / Potencial o la situación de mejora y le notifica la autorización de la "Solicitud de Acción", así como los responsables de su ejecución.</p>	Representante de la Dirección
	<p>5.3.3 En caso de ser acción correctiva puede ser necesaria la definición e implantación de acciones contenedoras con el fin de aislar temporalmente la no conformidad mientras se implementan y verifican acciones de solución permanente.</p> <p>Para lo cual, debe analizar, identificar y registrar en conjunto con las personas involucradas, las acciones contenedoras que sean viables y que cumplan con el fin mencionado, registrándolas para su seguimiento en la <b>Solicitud de Acción</b>.</p>	<p>Responsable de la Acción</p>

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.4 Análisis de la causa raíz.	<p>5.4.1 Analiza, identifica y registra en conjunto con las personas involucradas, la causa raíz del problema real o potencial, o los beneficios de la acción de mejora.</p> <p><b>Nota:</b> En el caso de que se requiera utilizar alguna metodología para la solución de problemas o de mejora ver <b>Anexo 1</b> de este procedimiento.</p>	Responsable de la Acción
5.5 Determinación de la estrategia a seguir	5.5.1 Determina las actividades necesarias para eliminar la no conformidad o para lograr los objetivos de la mejora, estableciendo también las fechas de ejecución de acuerdo a la naturaleza de las actividades a realizar y las registra en la <b>Solicitud de Acción</b> . Envía al Representante de la Dirección para su revisión.	Responsable de la Acción
	5.5.2 Revisa la <b>Solicitud de Acción</b> verificando que se hayan determinado las causas del problema real o potencial, que las actividades propuestas sean acordes a la magnitud del problema, orientadas a corregirlo y prevenirlo o a lograr el objetivo de la mejora; así mismo que se hayan establecido tiempos de inicio y cierre de las acciones. En caso contrario solicita la modificación.	Representante de la Dirección
5.6 Ejecución de las acciones	5.6.1 Registra en el <b>Reporte de Seguimiento a Acciones</b> los datos generales de la <b>Solicitud de Acción</b> y la fecha planeada de cierre e informa al <b>Comité de Calidad</b> .	Representante de la Dirección
	5.6.2 Lleva a cabo las actividades propuestas en la <b>Solicitud de Acción</b> junto con el personal involucrado.	Responsable de la Acción



Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.7 Seguimiento a las acciones.	<p>5.7.1 Da seguimiento periódico a la acción hasta su cierre, para asegurar que se realiza en tiempo y forma, solicitando al Responsable de la Acción la evidencia documental que así lo demuestre y registrando dicha información en la <b>Solicitud de Acción</b>.</p> <p>En el caso de que el Responsable de la acción solicite una reprogramación del plan de acción, estas podrán ser autorizadas siempre y cuando exista una causa justificada y deberá registrarse en el misma <b>Solicitud de Acción</b>.</p>	Representante de la Dirección o Auditor Interno
	5.7.2 Evalúa la efectividad de la acción, una vez cerrada, validando que se haya eliminado la causa raíz del problema o que se haya generado el beneficio esperado, según lo indicado en la <b>Solicitud de Acción</b> .	Representante de la Dirección o Auditor Interno
	5.7.3 Una vez que ha comprobado a través de evidencia objetiva la efectividad de las acciones, anota la fecha de cierre, su nombre y firma en la <b>Solicitud de Acción</b> .	Representante de la Dirección
	5.7.4 Registra el cierre de la acción en el <b>Reporte de Seguimiento a Acciones</b> .	Representante de la Dirección
5.8 Reporte de las acciones tomadas	<p>5.8.1 Entrega mensualmente, al <b>Comité de Calidad</b> el <b>Reporte de Seguimiento a Acciones</b>. El Comité a su vez informa a la Alta Dirección la alta Dirección para la toma de decisiones sobre aquellas acciones pendientes de solución.</p> <p><b>Nota:</b> Mientras estén abiertas las solicitudes de acción conservan el original los responsables asignados y el Representante de la Dirección conserva una copia.</p>	Representante de la Dirección / <b>Comité de Calidad</b>

Copia  
Controlada

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.9 Reporte del avance de las acciones	5.9.1 Para las acciones derivadas de la Auditoría Interna, el Auditor Líder reporta mensualmente al Representante de la Dirección y al <b>Comité de Calidad</b> el avance de las acciones, hasta su cierre, con el <b>Reporte de Seguimiento a Acciones</b> y es quien asigna al responsable para la implantación de éstas acciones.	Auditor Líder
<b>TÉRMINO DE PROCEDIMIENTO</b>		

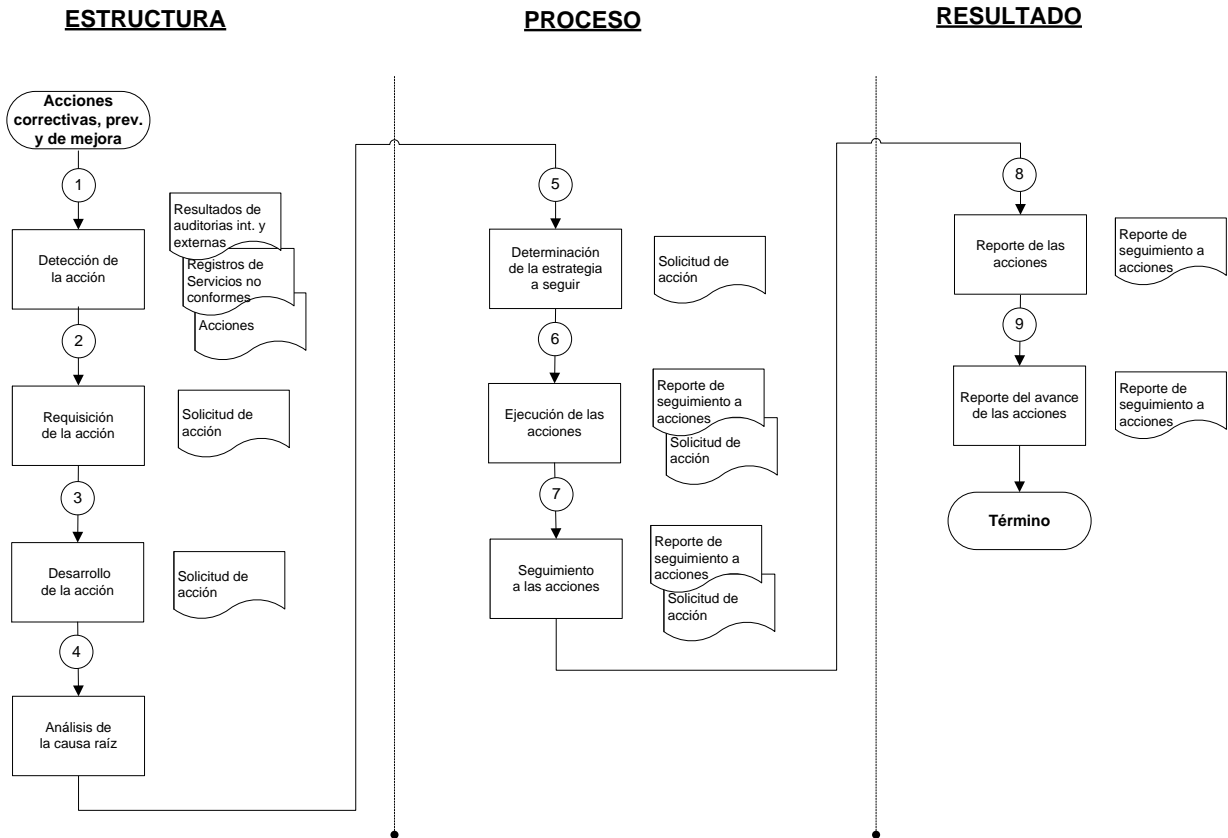


**6. Diagrama de bloque**

Proveedores	Entrada	Proceso	Salidas	Usuario
Personal involucrado en el SGC	Solicitud de acción	a) Detección de la acción. b) Requisición de la acción c) Desarrollo de la acción d) Análisis de la causa raíz. e) Determinación de la estrategia a seguir f) Ejecución de las acciones g) Seguimiento a las acciones h) Reporte de las acciones tomadas. i) Acciones derivadas de Auditoria	Revisar las Solicitudes de Acciones verificando que se hayan determinado las causas del problema real o potencial.  Otorga seguimiento periódico a las acciones hasta su cierre	Personal involucrado en el SGC



**7. Diagrama de flujo**



Copia  
Controlada

## 8. Definiciones

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

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

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

**Mejora Continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria (Generalmente implícita significa que es habitual o una práctica común de la Institución, sus pacientes y otras partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita).

## 9. Anexos

### Anexo 1.

#### Metodología para la solución de problemas o la mejora

##### ***Paso 1. Formación del equipo***

El responsable asignado, forma un equipo de miembros del instituto con los conocimientos y habilidades suficientes para solucionar el problema o establecer las actividades para la mejora.

El número de miembros de un equipo depende de la magnitud del problema, pero se recomienda que los equipos tengan un número mínimo de 2 miembros.

Los roles que asumen los miembros de un equipo son:

**Responsable de la acción:** Es el portavoz del equipo, coordina las actividades y reporta los resultados obtenidos.

**Integrantes:** Participan en el análisis del problema o mejora, la toma de decisiones y cumplen las asignaciones que se les encomienden.

El responsable de la acción convoca a reuniones del equipo, según se requiera durante las distintas etapas de la solución del problema o mejora con la finalidad de que exista retroalimentación entre los miembros del equipo, se revisen los avances, se tomen decisiones y se establezcan responsabilidades.

---

**Paso 2. Descripción del problema o situación para la mejora**

El equipo, especifica el problema (no conformidad real o potencial) o mejora, procurando contestar a las preguntas: “Qué”, “Dónde”, “Cuánto”, “Cuándo” y “Qué alcance”. El propósito es reunir toda la información relevante que ayude a describir y entender el problema.

**Paso 3. Acciones contenedoras**

El equipo, define e implementa acciones contenedoras con el fin de aislar temporalmente la no conformidad mientras se implementan y verifican acciones de solución permanente.

Nota: Generalmente durante la implantación de acciones preventivas o de mejora no se requiere realizar esta actividad.

**Paso 4. Definición de las causas raíz**

El equipo, identifica todas las causas posibles de la no conformidad evitando confundirlas con los síntomas del problema. De las causas posibles, analiza, selecciona y enlista las causas raíz ponderando su porcentaje de contribución al problema.

En el caso de las acciones preventivas y de mejora, analizan las consecuencias de no tomar las acciones así como las ventajas y desventajas.

**Paso 5. Selección e implementación de las actividades para las acciones**

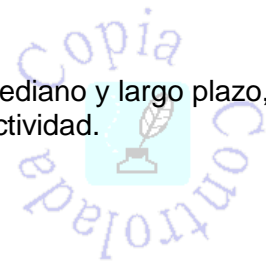
El equipo, define las actividades necesarias y apropiadas para resolver el problema, prevenirlo o llevar a cabo la mejora. En el caso de las acciones correctivas se debe verificar que se esté atacando la causa raíz determinada, verificando que las acciones seleccionadas no produzcan efectos colaterales indeseables.

El equipo, implementa las acciones designando a cada actividad él (los) responsable (s) de su ejecución, así como la fecha de cumplimiento de las mismas.

De acuerdo al alcance de las acciones, se efectúan los cambios necesarios en el Sistema de Calidad (Manuales, procedimiento y otros documentos del sistema) y de ser necesario se establecen mecanismos de control adicionales para asegurar su permanencia.

**Paso 6. Verificación de la efectividad de las acciones**

El equipo define y ejecuta actividades de seguimiento en el corto, mediano y largo plazo, a las acciones correctivas o preventivas implantadas para verificar su efectividad.



**CONTROL DE CAMBIOS**

Revisión	Fecha	Motivo del Cambio
0	30-Oct-2006	Creación del Sistema de Gestión de la Calidad
1	23-Feb-2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Modificación del procedimiento de producto o servicio no conforme.</li> </ul>
2	15-May-07	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ajustes a los procedimientos de control de documentos, auditorías internas y control de producto o servicio no conforme.</li> </ul>
3	9-Nov-07	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Modificación del Procedimiento de Auditorías Internas e integración de Auditorías Externas.</li> <li>○ Modificación del Procedimiento de Acciones correctivas, preventivas y de mejora.</li> <li>○ Modificación de flujogramas (estructura, proceso y resultado).</li> </ul>
4	2-Marzo-09	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se agregó clave a los formatos de Solicitud de Acción. Reporte de Servicio o Producto No Conforme, Solicitud de Creación o Modificación de Documentos, y la Lista Maestra de Registros de Calidad.</li> <li>○ Modificación al Procedimientos Control de Documentos.</li> </ul>
5	26-Feb-2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Modificación a la actividad 5.6.1 y 5.7.1 para darle seguimiento a las solicitudes de Modificación o Creación de Documentos.</li> <li>○ Se incluyó en las políticas de operación que anualmente se actualicen los documentos externos.</li> <li>○ Corrección a la clave del formato de Solicitud de Acción.</li> <li>○ Se agregó en la actividad 5.7.3 que la Solicitud de Acción se verificará en dos y seis meses.</li> </ul>
6	24-Sept-2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Se agregaron políticas al procedimiento de Auditorías Internas: supervisión de las listas de verificación, revisión de las normas oficiales e inclusión de todos los turnos al Plan de Auditoría.</b></li> </ul>

