

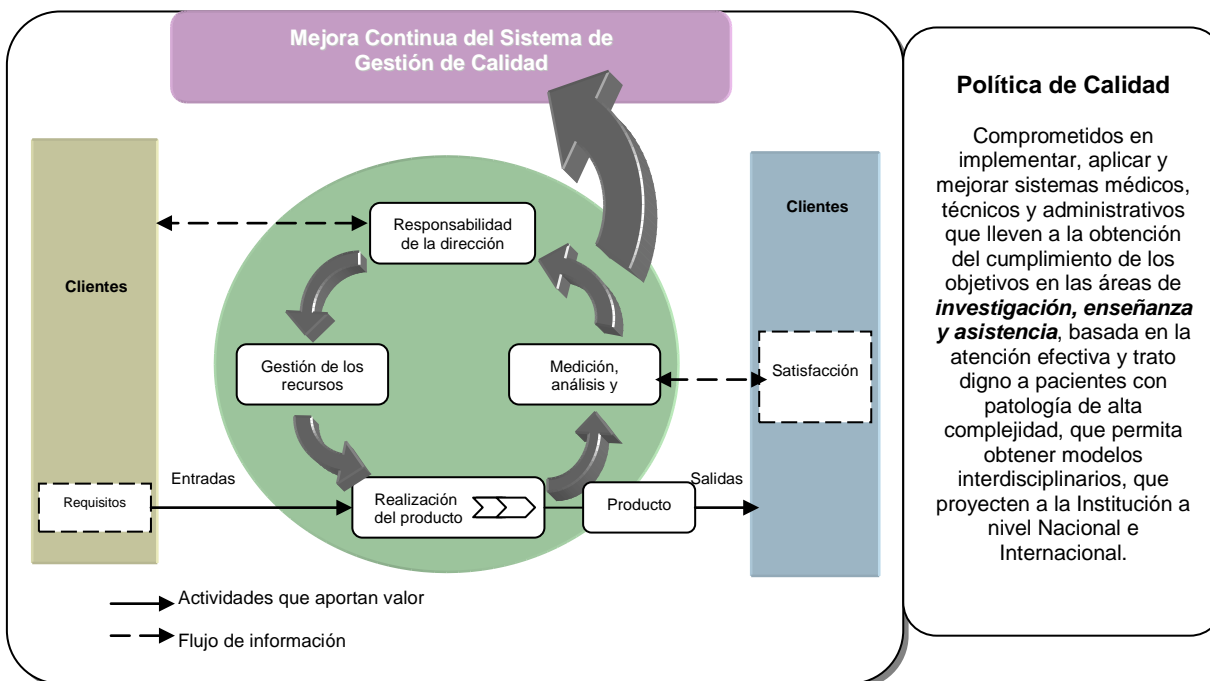


MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

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 León Pérez

Subdirección de Cirugía

Dra. Amalia Bravo Lindoro

Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

Dra. María de la Luz Iracheta Gerez

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 Calidad

Lic. Araceli Gómez Morones

C. Erika Itzel Blancas Gómez

Coordinación de Organización de Procesos



AUTORIZACIÓN



Dr. Jaime A. Ramírez Mayans
Director Médico

Firma Electrónica Autorizada

**SEPTIEMBRE
2010**

Copia
Controlada



CONTENIDO

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

| | |
|--|----|
| 1. OBJETIVO..... | 10 |
| 2. ALCANCE..... | 10 |
| 3. REFERENCIAS Y LINEAMIENTOS | 11 |
| 3.1 Referencias normativas | 11 |
| 3.2 Lineamientos para el uso del Manual de Gestión de la Calidad | 11 |
| 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD..... | 12 |
| 4.1 Requisitos Generales | 12 |
| 4.2 Requisitos de la Documentación | 13 |
| 4.2.1 Generalidades | 13 |
| 4.2.2 Manual de la Calidad | 15 |
| 4.2.3 Control de los Documentos..... | 15 |
| 4.2.4 Control de los Registros | 16 |
| 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN | 16 |
| 5.1 Compromiso de la Dirección | 16 |
| 5.2 Enfoque al Usuario | 16 |
| 5.3 Política de Calidad..... | 17 |
| 5.4 Planificación..... | 17 |
| 5.4.1 Objetivos de Calidad | 17 |
| 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad..... | 18 |
| 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación..... | 18 |
| 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad | 18 |
| 5.5.2 Representante de la Dirección | 18 |
| 5.5.3 Comunicación Interna | 19 |
| 5.6 Revisión por la Dirección | 19 |
| 5.6.1 Generalidades | 19 |
| 5.6.2 Información para la Revisión | 19 |

| | | |
|-------|---|----|
| 5.6.3 | Resultados de la Revisión..... | 20 |
| 6 | GESTIÓN DE LOS RECURSOS..... | 20 |
| 6.1 | Provisión de Recursos | 20 |
| 6.2 | Recursos Humanos | 21 |
| 6.2.1 | Generalidades | 21 |
| 6.2.2 | Competencia, toma de Conciencia y Formación..... | 21 |
| 6.3 | Infraestructura..... | 22 |
| 6.4 | Ambiente de Trabajo | 23 |
| 7 | REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | 24 |
| 7.1 | Planificación de la Realización del Servicio..... | 24 |
| 7.2 | Procesos Relacionados con el Usuario..... | 24 |
| 7.2.1 | Determinación de los Requisitos Relacionados con el Servicio | 24 |
| 7.2.2 | Revisión de los Requisitos Relacionados con el Servicio..... | 25 |
| 7.2.3 | Comunicación con el Usuario | 25 |
| 7.3 | Diseño y Desarrollo..... | 26 |
| 7.4 | Compras | 26 |
| 7.4.1 | Proceso de Compras..... | 26 |
| 7.4.2 | Información para las Compras..... | 27 |
| 7.4.3 | Verificación del Producto Comprado | 27 |
| 7.5 | Producción y Prestación del Servicio | 28 |
| 7.5.1 | Control de la Prestación del Servicio..... | 28 |
| 7.5.2 | Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio | 28 |
| 7.5.3 | Identificación y Trazabilidad..... | 29 |
| 7.5.4 | Propiedad del Usuario..... | 29 |
| 7.5.5 | Preservación del producto..... | 29 |
| 7.6 | Control de los instrumentos de seguimiento y de medición..... | 30 |
| 8 | MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA | 30 |
| 8.1 | Generalidades | 30 |
| 8.2 | Seguimiento y Medición..... | 31 |
| 8.2.1 | Satisfacción del Usuario | 31 |

| | |
|--|----|
| 8.2.2 Auditoria Interna..... | 31 |
| 8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos | 31 |
| 8.2.4 Seguimiento y medición del servicio..... | 32 |
| 8.3 Control de servicio no conforme..... | 32 |
| 8.4 Análisis de datos | 32 |
| 8.5 Mejora | 33 |
| 8.5.1 Mejora Continua..... | 33 |
| 8.5.2 Acción Correctiva..... | 33 |
| 8.5.3 Acción Preventiva | 33 |
| 9 CORRELACIÓN DE SERVICIOS Y PROCESOS | 35 |
| 10 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES..... | 37 |
| 11 GLOSARIO..... | 39 |
| CONTROL DE CAMBIOS | 42 |



1. OBJETIVO

El presente manual tiene el propósito fundamental de establecer y describir los lineamientos del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, y en su equivalente nacional NMX-CC-9001-IMNC-2000 para demostrar la capacidad del Instituto Nacional de Pediatría (INP) y consistencia en la prestación del servicio.

El presente Manual de Gestión de la Calidad establece:

- El compromiso de la Dirección General y de la Dirección Médica, es garantizar la calidad en la asistencia a la salud proporcionada a los usuarios del INP, a través de un proceso de mejora continua que satisfaga sus necesidades.
- El alcance del SGC y la descripción de la interacción entre los procesos asociados con el cumplimiento de los requerimientos del SGC, establecidos en el Manual de Planeación de Calidad.
- La naturaleza y extensión de la documentación, la cual está basada en el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001:2000 para el logro de la satisfacción de los usuarios y la eficacia del proceso.
- La Política de Calidad Institucional aplicada a la Dirección Médica derivándose de ésta, Objetivos de Calidad específicos por la alta dirección.
- Las bases documentadas para auditar al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

2. ALCANCE

El presente Manual documenta el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad para el proceso de **“Asistencia a la Salud”** proporcionado en el Instituto Nacional de Pediatría.

En el alcance del SGC, los procesos y las áreas incluidas son:

| Procesos que integran la Asistencia a la Salud | Área |
|--|---|
| 1. Consulta Externa | Subdirección de Consulta Externa |
| 2. Consulta en Subespecialidad | Subdirección de Cirugía Subdirección de Medicina Subdirección de Hemato-Oncología Subdirección de Medicina Crítica |
| 3. Cirugía | Subdirección de Cirugía |
| 4. Hospitalización | Subdirección de Cirugía Subdirección de Medicina Subdirección de Hemato-Oncología Subdirección de Medicina Crítica |

| Procesos que integran la Asistencia a la Salud | Área |
|--|---|
| 5. Asistencia a la salud en pacientes críticos | Subdirección de Medicina Crítica |
| 6. Aplicación de tratamientos | Subdirección de Medicina Crítica Subdirección de Cirugía Subdirección de Hemato-Oncología Subdirección de Medicina |

Los departamentos y/o servicios de la Dirección Médica que integran el proceso de **Asistencia a la Salud**, se encuentran correlacionados en el punto 9 de este manual “Correlación de Procesos con las Áreas”, así como los servicios que participan en procesos de soporte, lo anterior con la finalidad de describir de acuerdo a la naturaleza de cada área el proceso en el que participa.

Los requisitos que se excluyen son: 7.3 Diseño y Desarrollo y 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio; la justificación de las exclusiones está en la descripción correspondiente al requisito del presente manual.

3. REFERENCIAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Referencias normativas

El SGC está basado en los lineamientos expresados en la Norma ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos.

Para el mejor entendimiento del presente manual, son aplicables los términos y definiciones de la norma internacional ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario y en su equivalente nacional NMX-CC-9000-IMNC-2000.

Para efectos de aplicación de auditorías internas de calidad se toma como base los requerimientos establecidos en el requisito 8.2.2 Auditorías Internas de la norma ISO 9001:2000 y como referencia, las directrices establecidas por la norma ISO 19011 Guía de Auditoría.

3.2 Lineamientos para el uso del Manual de Gestión de la Calidad

Las revisiones al Manual de Gestión de la Calidad se realizarán cada vez que exista alguna modificación a la norma ISO 9001:2000 aplicable, se adopten herramientas o controles al SGC, al proceso o al servicio como consecuencia de la implantación de una mejora continua.

El Representante de la Dirección es responsable de asegurar que los cambios y/o actualizaciones realizadas a la documentación no afecten la integridad del SGC.

El acceso a la información contenida en el presente Manual está disponible para cualquier miembro involucrado en el SGC de la Dirección Médica, así como a otras áreas del Instituto Nacional de Pediatría.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos Generales

El Instituto Nacional de Pediatría establece, documenta, implanta y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad, buscando mejorar su eficacia y eficiencia continuamente a través del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO-9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad.- Requisitos.

Asimismo, establece lo siguiente:

- a) Identifica los procesos básicos, de soporte y de control para el SGC y cómo se aplica a través de la Dirección Médica. **(Ver el Modelo de Identificación de Procesos contenido en el Manual de Planeación de la Calidad).**
- b) Determina la secuencia e interacción de los procesos identificados, integrados en el **Manual de Planeación de la Calidad.**
- c) Determina criterios y métodos para asegurar que la operación de los procesos sea eficaz, identificando el control que debe ejercerse a través de las actividades críticas del proceso y su tratamiento descrito en los **Planes de Calidad**, contenidos en el **Manual de Planeación de la Calidad**, así como los indicadores de evaluación de los mismos.
- d) Asegura la disponibilidad de los recursos e información necesarios para el apoyo de la operación y seguimiento de los procesos y considera en su presupuesto de egresos anual, aquellos costos de calidad que benefician el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad (ver **6.1 Provisión de Recursos** del presente manual).
- e) Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos como se indica en el **8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos, 8.4 Análisis de datos** del presente manual.
- f) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados, asegurando la mejora continua de los procesos del INP de acuerdo con lo que se establece en el requisito **8.5.2 Acción Correctiva y 8.5.3 Acción Preventiva** del presente manual.
- g) La interacción entre los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y los puestos o funciones responsables involucradas, la cual se describe en la Matriz de Responsabilidades, punto 10 de este manual.

Durante la prestación del servicio en el proceso de “Asistencia a la Salud” participan Médicos Residentes, en los diversos servicios y departamentos de la Dirección Médica.

Los Médicos Residentes dependen de la Dirección de Enseñanza y otorgan la asistencia como parte de su formación, a fin de cubrir el plan de estudios correspondiente a la especialidad médica o quirúrgica, subespecialidad, curso de postgrado para Médicos

Especialistas o curso avanzados. El plan de estudios está avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México y es la Dirección de Enseñanza la responsable de su aplicación y vigilancia.

El control de la coparticipación de los Médicos Residentes en la asistencia a la salud se realiza por el personal docente, mediante supervisión directa en las actividades docentes asistenciales. Los profesores titulares y asociados otorgan las calificaciones a los Residentes durante su desempeño, las cuales avalan el rendimiento académico y desempeño en los servicios. La calificación aprobatoria es mínimo de 8.0.

El personal adscrito a los servicios y departamentos depende de la Dirección Médica en las actividades asistenciales y de la Dirección de Enseñanza en actividades docentes.

La Dirección de Enseñanza cuenta con expedientes de los Residentes como un medio para corroborar el rendimiento académico y desempeño durante su estancia académica.

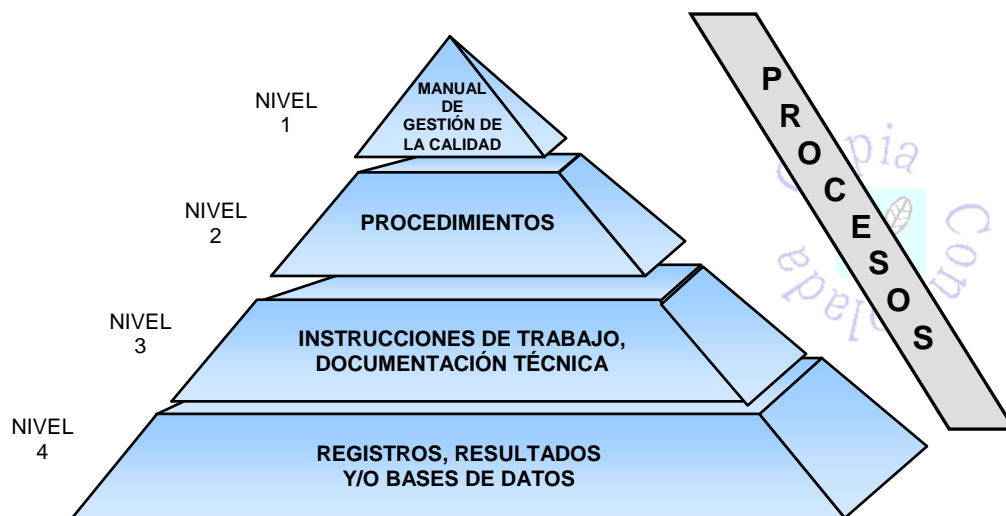
En caso de que el desempeño de un Residente no sea acorde a lo requerido por la Dirección de Enseñanza, es dado de baja por el profesor titular y por Enseñanza y es comunicado a la Dirección Médica.

En caso de que un Residente incumpla el Reglamento de Residentes la Dirección Médica informa a la Dirección de Enseñanza para la toma de las medidas y sanciones correspondientes.

4.2 Requisitos de la Documentación

4.2.1 Generalidades

El Instituto Nacional de Pediatría mantiene un SGC documentado, el cual está estructurado de la siguiente manera:



- Documentación Nivel 1:** **Manual de Gestión de Calidad:** Describe el Sistema de Gestión de Calidad, la Política, los Objetivos de Calidad, las responsabilidades generales para con el sistema, y hace referencia a los procedimientos documentados.
- Manual de Planeación de la Calidad:** Establece la identificación de procesos, su interacción y secuencia, así como los planes de calidad e indicadores.
- Documentación Nivel 2:** **Procedimientos:** Describen las actividades que se realizan para cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000), definiendo las responsabilidades y las actividades para tal efecto.
- Documentación Nivel 3:** **Instrucciones de Trabajo o documentación técnica:** En la que se detalla la manera de ejecutar actividades específicas que complementan a los procedimientos, así como actividades en donde su ausencia afectaría adversamente la calidad del servicio y en caso de así requerirse, de acuerdo con la naturaleza del proceso.
- Documentación Nivel 4:** **Registros:** Proporcionan la evidencia objetiva necesaria para demostrar que el SGC está implantado y opera efectivamente.

La documentación del SGC del Instituto Nacional de Pediatría, incluye:

- a) La declaración documentada de la Política y Objetivos de Calidad (ver 5.3 Política de Calidad y 5.4.1 Objetivos de Calidad del presente manual);
- b) Manual de Gestión de la Calidad: En él se define el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, y la inclusión de todos los detalles y la justificación de cualquier exclusión;
- c) Los procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000) (ver **Control de Documentos, Control de Registros, Auditorías Internas de la Calidad, Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora; Control del Servicio No Conforme**);
- d) Los documentos necesarios para la eficaz planeación, operación y control de los procesos y servicios que se ofrecen en el Instituto Nacional de Pediatría; y
- e) Registros requeridos por la Norma ISO 9001: 2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000) y los requeridos por la Normatividad de la propia Institución (ver la **Lista Maestra de Registros de Calidad**).

4.2.2 Manual de la Calidad

El Instituto Nacional de Pediatría establece y mantiene el presente **Manual de Gestión de la Calidad**, el cual incluye:

- a) El alcance del SGC, incluyendo los detalles y justificaciones de cualquier exclusión, la identificación de los procesos de soporte y control necesario para cumplir con los requerimientos del paciente están referidos en el punto 2 del presente manual;
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el SGC con respecto a los procesos identificados en el Instituto Nacional de Pediatría o referencia a los mismos; y
- c) La identificación e interacción entre los procesos del SGC, documentado en el **Manual de Planeación de la Calidad**.

4.2.3 Control de los Documentos

Los documentos del SGC se controlan mediante el procedimiento **Control de Documentos**, la responsabilidad en este apartado se realiza por el Coordinador de Control de Documentos, quién asegura que:

- a) Los documentos sean revisados y aprobados antes de su emisión por personal autorizado;
- b) En el procedimiento se describen las actividades necesarias para la revisión, actualización y aprobación de los documentos en caso de ser modificados o creados;
- c) Se identifican los cambios al final de los documentos y el estado de la revisión actual en la **Lista Maestra de Documentos Controlados**.
- d) La consulta de las versiones pertinentes de los documentos aplicables del SGC, se encuentren disponibles para la consulta de todo el personal involucrado;
- e) La documentación generada para el SGC se resguarda a través de respaldos electrónicos por parte del Departamento de Informática y el Coordinador de Control de Documentos resguarda el original;
- f) El personal es responsable de consultar los documentos externos (Legislación y Normatividad Gubernamental, Reglamentos, etc.); y
- g) Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos, identificando con la leyenda de "**Obsoleto**" el documento original y destruyendo las copias impresas distribuidas, así como retirando de la página de Internet el archivo electrónico.

4.2.4 Control de los Registros

El SGC del Instituto Nacional de Pediatría establece y mantiene el procedimiento **Control de Registros**, el cual define los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros, y de esa forma proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000) y de la operación eficaz del SGC.

Los registros definidos para cada área se encuentran relacionados en la **Lista Maestra de Registros de Calidad**. Se asegura que los registros permanezcan legibles, fácilmente identificables y recuperables para cualquier uso o consulta.

Asimismo, el Departamento de Informática, tiene definidos mecanismos para el respaldo y protección de la información electrónica de tal forma que se garantice su preservación, consistentes en realizar respaldos y actualizaciones a los servidores.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la Dirección

La Dirección Médica mantiene un compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como con la mejora continua de su eficacia, y lo demuestra a través de seguimientos y toma de acciones oportunas:

- a) Comunicando continuamente a todo el personal la importancia de satisfacer los requisitos de los usuarios y los requisitos legales o reglamentarios;
- b) Estableciendo la Política de Calidad (ver requisito 5.3);
- c) Estableciendo los Objetivos de Calidad (ver requisito 5.4);
- d) Realizando las revisiones por la dirección semestralmente, con la finalidad de conocer el apego y cumplimiento a los requisitos que establece la norma; y
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos, a través del requisito 6.1 y 6.2.

5.2 Enfoque al Usuario

La Dirección Médica se asegura de determinar y cumplir con los requisitos de los usuarios, con la finalidad de aumentar su nivel de satisfacción, a través de una asistencia a la salud con calidad técnica e interpersonal.

Lo anterior se mide a través de la información que proporcionan los usuarios acerca del servicio recibido, con respecto a sus requerimientos (ver apartado 8.2.1 Satisfacción del Usuario).

5.3 Política de Calidad

La Dirección General determina la Política de Calidad, siendo adecuada a la misión y visión del Instituto Nacional de Pediatría y afirma que es el medio para conducir a la Dirección Médica, al cumplimiento de requisitos y mejora continua del SGC.

La Política de Calidad del Instituto Nacional de Pediatría es la siguiente:

“Comprometidos en implementar, aplicar y mejorar sistemas médicos, técnicos y administrativos que lleven a la obtención del cumplimiento de los objetivos en las áreas de investigación, enseñanza y asistencia, basada en la atención efectiva y trato digno a pacientes con patología de alta complejidad, que permita tener modelos interdisciplinarios que proyecten a la Institución a nivel internacional”

La Dirección Médica contribuye al cumplimiento de dicha Política a través de la implantación de su Sistema de Gestión de la Calidad y asegura que:

- a) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad;
- b) Es comunicada a todo el personal de la Dirección Médica a través de diferentes medios; se cuenta con métodos para asegurar su entendimiento por parte del personal. Estos métodos y medios incluyen: impresos, inducción, capacitación, evaluaciones y seguimiento constante por parte de los responsables de cada área, en coordinación con la Dirección de Planeación; y
- c) Es revisada para su continua adecuación durante la Revisión por la Dirección al SGC (ver 5.6 del presente manual).

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de Calidad

La Dirección Médica establece los objetivos de calidad que son necesarios para cumplir con los requisitos del servicio, los cuales son medibles y coherentes con la Política de Calidad institucional y se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la Dirección.

Los Objetivos de Calidad son los siguientes:

1. **Disminuir los tiempos de espera.**
2. **Acortar el tiempo de estancia en hospitalización.**
3. **Mejorar la integración del expediente clínico.**
4. **Mantener el índice de infecciones nosocomiales en el Instituto dentro del estándar.**

Así mismo, se cuenta con indicadores que evalúan el cumplimiento a los objetivos de calidad, y se encuentran documentados en el Manual de Planeación de la Calidad en la tabla de correlación de indicadores.

Al igual que la política, los objetivos de calidad son comunicados y difundidos a todo el personal a través de diferentes medios, de tal manera que el personal los comprenda y contribuya a su logro.

Los objetivos de calidad son revisados periódicamente y durante la junta de Revisión por la Dirección.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La planificación del SGC se desarrolla, basada en el plan de la Dirección General, en el que se establecen las estrategias a seguir con el propósito de mantener y mejorar los resultados.

El cumplimiento a este plan es revisado por la Dirección General para evaluar los avances y/o desviaciones presentadas, tomándose las acciones necesarias para corregir dichos incumplimientos y garantizar el logro de los objetivos planteados.

La Dirección Médica asegura que:

- a) La planificación se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1 del presente manual, así como los objetivos de calidad y los indicadores de procesos; y
- b) Se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implantan cambios a éste.

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación.

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

La Alta Dirección (Dirección Médica) establece la responsabilidad y autoridad del personal involucrado en el SGC a través de los Organigramas, Descripciones y Perfiles de Puestos; así como en los procedimientos que lo integran, los cuales son comunicados y difundidos al personal involucrado (ver **Manual de Organización**).

Para efectos del SGC, la Matriz de Responsabilidades, descrita en el punto 10 de este manual, establece los responsables directos de dar cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

5.5.2 Representante de la Dirección

El Director de Planeación es designado por la Alta Dirección como Representante de la Dirección quien, con independencia de otras actividades, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurar en conjunto con la Dirección de Médica que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC;
- b) Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora; así como de las necesidades de recursos para su óptimo funcionamiento; y
- c) Asegurar que se promueva la toma de conciencia de satisfacer los requisitos del usuario, con todos los niveles establecidos en la Dirección Médica.

5.5.3 Comunicación Interna

La Alta Dirección asegura una comunicación interna apropiada a través de diversos medios como son: reuniones periódicas donde se revisan los resultados de los objetivos de calidad e indicadores de proceso; reuniones informativas para conocer los resultados del nivel de satisfacción de los usuarios, quejas, avances de las acciones correctivas generadas por auditorías internas o externas, o cualquier otra información importante considerando la eficacia del SGC; así mismo existen otros medios de comunicación interna como son los oficios, tableros, folletos impresos, gacetas y correo electrónico.

5.6 Revisión por la Dirección

5.6.1 Generalidades

La Alta Dirección a fin de asegurarse de la conveniencia, adecuación y eficacia continua del SGC, establece semestralmente o antes, cuando así se requiera, la revisión al mismo, evaluando las oportunidades de mejora y la identificación de cambios al SGC, así como el monitoreo del cumplimiento de la Política y los Objetivos de Calidad.

5.6.2 Información para la Revisión

Para realizar la junta, el Representante de la Dirección notifica previamente, por lo menos con dos semanas de anticipación, a los involucrados por medio de la Agenda que incluye la fecha, duración, los participantes y la información que deberá presentar cada uno de ellos para su revisión.

La información para la Revisión por la Dirección, incluye:

- a) El estado y resultado de las evaluaciones de la Política y los Objetivos de Calidad;
- b) Resultados de auditorías internas y externas;
- c) Retroalimentación de los Usuarios;
- d) Desempeño de los procesos y conformidad del servicio, a través de los indicadores de medición.
- e) Estado de las acciones correctivas y preventivas;

- f) Acciones de seguimiento y de revisiones previas por la Dirección;
- g) Cambios que podrían afectar al SGC;
- h) Recomendaciones para la mejora; y
- i) Otro tipo de información requerida.

5.6.3 Resultados de la Revisión

Los resultados obtenidos en la Revisión por la Dirección se registran en la Minuta, incluyendo las acciones y decisiones relacionadas con la mejora del SGC y los procesos, la mejora del servicio con relación a los requisitos del usuario y la necesidad de recursos, considerando el desarrollo y seguimiento de planes de acción.

Se mantienen los registros de las juntas de Revisión por la Dirección, como evidencia de su cumplimiento y de las acciones que se generan de dichas revisiones, los responsables de su conservación y seguimiento son el Director Médico y el Representante de la Dirección.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de Recursos

El Director de Administración elabora anualmente en conjunto con el Director Médico el anteproyecto de presupuesto, para envío a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud, asegurando los recursos necesarios para:

- Infraestructura para el crecimiento o remodelación y mantenimiento de las áreas de asistencia a la salud.
- Gastos de operación.
- Capacitación.
- Gastos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Gastos de implementación de nuevos proyectos.

La determinación de la asignación de los recursos se realiza para:

- a) Implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- b) Aumentar la satisfacción del usuario mediante el cumplimiento de sus requisitos con base en la Normatividad Vigente.

La identificación de recursos puede ser a través de la detección de las necesidades, como resultado de Revisiones por la Dirección, juntas de trabajo, revisión y análisis de los indicadores de objetivos de calidad y del proceso.

La Dirección de Administración, una vez aprobado el presupuesto, informa a la Dirección Médica para iniciar con la adjudicación de bienes y servicios requeridos.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

La Dirección Médica en coordinación con la Dirección de Enseñanza y la Dirección de Administración, aseguran que el personal contratado que realiza trabajos que afectan directamente la calidad de la asistencia a la salud tiene la competencia necesaria, con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de Conciencia y Formación

Para el personal que participa en la Asistencia a la salud se determinan y documentan Descripciones y Perfiles de Puesto (ver **Manual de Organización**), la competencia se basa en la evaluación de 5 factores:

ESCOLARIDAD: Nivel académico.

EXPERIENCIA: Tiempo en el que ha permanecido desempeñando las funciones requeridas por su puesto.

FORMACIÓN: Proceso que permite al personal adquirir conocimientos y habilidades que propicien su desarrollo y capacitación profesional.

HABILIDADES: Aplicación práctica de un conocimiento y establecidas en el apartado de "competencias".

CONOCIMIENTOS: Todos aquellos temas que el puesto requiere conocer de acuerdo a las actividades desempeñadas, en el caso del personal médico se da a través de actualizaciones.

Anualmente se aplican Evaluaciones de la Competencia al personal que afecta la calidad de la asistencia (médicos adscritos, enfermeras y personal paramédico), dichas evaluaciones son requisitadas por el jefe inmediato en los rubros de conocimientos y habilidades, y los rubros de escolaridad, experiencia y formación son requisitadas conjuntamente con el personal y el jefe inmediato.

La escala de evaluación para determinar el nivel de competencia (sólo en los rubros de conocimientos y habilidades) es: Sobresaliente (4), Satisfactorio (3), Necesita mejorar (2) y No satisfactorio (1)

Para el personal de enfermería la experiencia y escolaridad se evalúan en combinación, para el personal médico se evalúan de forma independiente.

La aplicación de la evaluación se lleva a cabo a través de dos formatos: uno para médicos adscritos y personal paramédico, y el otro para enfermería.

| PUNTOS A EVALUAR | REQUISITOS | PUNTAJE |
|------------------|---|--|
| Conocimiento | Información adquirida con la experiencia. Conocimientos adicionales requeridos para el puesto, y documentados en la descripción y perfiles de puestos. | 4 = SOBRESALIENTE 3 = SATISFACTORIO 2 = NECESITA MEJORAR 1 = NO SATISFACTORIO |
| Habilidades | Cada una de las habilidades documentadas en el perfil y descripción de puestos serán evaluadas por el jefe inmediato de acuerdo a la codificación (4,3, 2, 1). El jefe inmediato registrará las habilidades con las que cuenta o ha desarrollado el personal evaluado en el puesto. | 4 = SOBRESALIENTE 3 = SATISFACTORIO 2 = NECESITA MEJORAR 1 = NO SATISFACTORIO |

La Dirección de Planeación mantiene evidencia de las Evaluaciones de la Competencia y la Dirección de Administración, Dirección de Enseñanza y Subdirección de Enfermería, resguardan evidencia referente a la educación, experiencia, formación y habilidades en los expedientes del personal.

Las necesidades de capacitación resultado de la aplicación de las evaluaciones de competencia, son gestionadas por la Dirección Médica con la Dirección de Enseñanza o la Dirección de Administración de acuerdo al tipo del curso requerido.

Anualmente la Dirección Médica recibe el Programa de Eventos Académicos y el Programa de Capacitación de la Dirección de Enseñanza y a la Dirección de Administración.

La eficacia de las acciones tomadas se verifica mediante la siguiente aplicación de la evaluación de competencia.

La toma de conciencia se promueve a través de la información relevante del Sistema de Gestión de la Calidad que se transmite por medio de los mecanismos de comunicación interna establecidos por la Dirección y el Representante de la Dirección, para que el personal sea consciente de la relevancia e impacto de las actividades que realiza, en los resultados positivos o negativos, en los aspectos de la calidad.

6.3 Infraestructura

El INP determina, mantiene y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio.

Para asegurar la continua adecuación de la infraestructura, la Alta Dirección se asegura de gestionar ante las diversas áreas del INP lo siguiente:

- a) Edificios con instalaciones, espacios de trabajo y servicios necesarios para la asistencia a la salud, de acuerdo en a lo requerido en la Norma Oficial Mexicana NOM-197SSA1-2000, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- b) Equipo médico y electromecánico, al cual se le proporciona mantenimiento preventivo y correctivo a través del servicio de Electromedicina, conforme programación; y
- c) El mantenimiento al equipo de computo, realizado por el Departamento de Informática para asegurar que se encuentre en buenas condiciones y con un adecuado funcionamiento, por otro lado con la Dirección de Administración el mantenimiento correctivo y preventivo a las Ambulancias requeridas para el traslado de pacientes neonatales.

6.4 Ambiente de Trabajo

En el INP se determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del servicio, La Alta Dirección recibe y analiza los resultados de la evaluación del ambiente laboral, estos resultados son obtenidos de la aplicación anual de un cuestionario de desempeño directivo, y es una herramienta que permite medir la satisfacción del personal que trabaja en el Instituto mediante un diagnóstico objetivo.

Por otra parte, en la Dirección Médica se generan residuos peligrosos biológicos – Infecciosos y se cuenta con depósitos adecuados para su desecho. El confinamiento temporal y final de éstos residuos es responsabilidad de la Dirección de Administración y periódicamente el Departamento de Desarrollo Institucional, realiza revisiones a las áreas clínicas para asegurar el cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA-1-2002 Protección Ambiental –Salud Ambiental-Residuos Peligrosos Biológicos-Infecciosos-Clasificación y Especificaciones de Manejo.

En el Servicio de Radioterapia se llevan a cabo radiaciones de fuente cerrada, como un mecanismo para mejorar la salud del paciente. La normatividad aplicable esta descrita en el procedimiento de “Aplicación de Radioterapia” y es el Jefe del Servicio quien mantiene registros de su cumplimiento, lo anterior es monitoreado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

Los servicios en los que se hace uso de equipos de rayos X, fijos, móviles y portátiles en la aplicación de diagnóstico médico, se aseguran de utilizar el equipo necesario para cumplir con la Norma Oficial Mexicana NOM-157-SSA1-1996, Salud ambiental, protección y seguridad radiológica en el diagnostico medico con rayos X, a efecto de proteger al paciente y al personal ocupacionalmente expuesto.

Para casos de desastre se cuenta con un Programa Interno de Protección Civil el cual es monitoreado por el Departamento de Desarrollo Institucional.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la Realización del Servicio

En la Dirección Médica la planificación de los procesos está sustentada en el diagrama de proceso y en los planes de calidad, documentados en el Manual de Planeación de la Calidad, que permite asegurar la realización del servicio de forma coherente con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

La planificación del servicio contempla, cuando es apropiado, lo siguiente:

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos del servicio (asistencia a la salud) que se proporciona a los pacientes (ver 7.2 procesos relacionados con el usuario);
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el servicio;
- c) Las actividades requeridas de revisión, verificación, validación y seguimiento para el servicio así como los criterios de aceptación del mismo; y
- d) Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el servicio resultante cumple con los requisitos.

El resultado de la planificación se encuentra definido en los diagramas de proceso, planes de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y registros, los cuales proporcionan la evidencia de la realización de la planificación del servicio.

7.2 Procesos Relacionados con el Usuario

7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el Servicio

El INP establece lo siguiente:

- a) El Instituto es quien determina los requisitos para otorgar el servicio, la asistencia a la salud se otorga a pacientes que ameriten una asistencia médica de tercer nivel, no deben ser derechohabientes de otra institución de salud, o bien, deben estar referidos de otra institución, de lo contrario se les proporciona el servicio con base en las cuotas de cobro de mayor clasificación, deben estar en un rango de edad de 0 a menos de 18 años sin distinción de raza, religión, género, condición económica o ideológica;

En el caso del servicio de urgencias, los usuarios son valorados para identificar si ameritan una asistencia médica inmediata, que pusiera en riesgo la vida o la integridad de algún órgano del paciente, único requisito para proporcionar la asistencia;

- b) Los requisitos no establecidos por los usuarios pero necesarios para la asistencia a la salud o para el uso previsto, como son los tratamientos y estudios determinados por el Médico tratante mediante diagnósticos;

- c) Los requisitos legales y reglamentarios, relacionados con la asistencia a la salud, referenciada en los manuales de procedimientos, cuando es aplicable; y
- d) Requisitos enfocados a la atención determinados por la Dirección Médica.

7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Servicio

Las áreas de asistencia a la salud revisan que los usuarios cumplan con los requisitos necesarios para ser atendidos para lo cual cuentan con infraestructura, materiales y personal especializado, y se aseguran de que:

- a) Los requisitos para prestar el servicio están definidos y documentados;
- b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos documentados y los expresados hacia el usuario, mediante la información que se proporciona al paciente y/o familiar durante el servicio, de forma escrita y/o verbal; y
- c) Una vez aceptado el usuario como paciente, el INP tiene la capacidad para proporcionar la asistencia a la salud requerida.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma, en el expediente clínico.

En asistencia a la salud a pacientes críticos, intervenciones quirúrgicas, hospitalización se informa al paciente y/o familiares las complicaciones que se pueden presentar y se cuenta con registros que demuestran el consentimiento de familiares o responsables del paciente para llevar a cabo la asistencia requerida, del mismo modo en consultas externas, consultas a pacientes en especialidad y aplicación de tratamientos, el personal médico les manifiesta el diagnóstico, tratamiento e indicaciones médicas a seguir.

En caso de que lleguen a cambiarse los requisitos del servicio, la Dirección de Planeación conjuntamente con el área involucrada se asegura que la documentación correspondiente se actualice, y que el personal correspondiente sea informado de los cambios a los requisitos.

7.2.3 Comunicación con el Usuario

Dentro del INP en la Dirección Médica se establecen las siguientes disposiciones para la comunicación con los usuarios:

- a) Se proporciona a los familiares y/o pacientes toda la información necesaria durante la asistencia a la salud, de forma personal (verbal y/o escrita) o en su caso, vía telefónica;
- b) La atención de solicitudes de asistencia a la salud, incluyendo reprogramaciones del servicio, se realizan a través de atención personal a familiares y/o pacientes;

- c) La retroalimentación de familiares y/o pacientes, incluyendo sus quejas, las cuales se obtienen por medio de la aplicación de encuestas de satisfacción a los usuarios o a través del buzón de quejas y sugerencias, mismas que son canalizadas a la Dirección Médica para la atención y seguimiento correspondiente (ver formatos Cédula de Buzón de Opinión y Encuesta de Satisfacción del Usuario).

Adicionalmente se cuentan con otros medios informativos, como pizarrones informativos, carteles y folletos donde se presenta información sobre los servicios proporcionados y requisitos, dirigidos a familiares y/o pacientes y demás personal que asiste a la Institución.

7.3 Diseño y Desarrollo

La Dirección Médica no cuenta con actividades relacionadas con el Diseño y Desarrollo en el proceso de **Asistencia a la Salud** por lo que se declara que este requerimiento se excluye del Sistema de Gestión de la Calidad.

En el caso de que se modifiquen estas condiciones, se documentará y actualizará este requerimiento dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de Compras

La Dirección Médica no realiza compras de manera directa, sino que otras áreas del Instituto Nacional de Pediatría proveen los productos y servicios necesarios para la asistencia a la salud. Los productos y servicios que tienen un impacto en la asistencia son los siguientes:

| Producto o Servicio | Forma de evaluación | Área que provee |
|---|---|---------------------------------|
| Servicios auxiliares de tratamiento y diagnóstico | Resultados de la Evaluación de Proveedores | SADYTRA |
| Educación médica continua | Cumplimiento a la programación de eventos académicos | Dirección de Enseñanza |
| Expedientes clínicos | Resultados de la Evaluación de Proveedores | Departamento de Archivo Clínico |
| Capacitación | Cumplimiento a la programación de eventos de capacitación | Dirección de Administración |
| Materiales y medicamentos | Resultados de la Evaluación de Proveedores | |
| Ropería | | |
| Mezclas de medicamentos para nutrición parenteral y quimioterapia ambulatoria | | |
| Limpieza | | |
| Mantenimiento a equipos médicos | Cumplimiento a programación de mantenimiento | |

La Dirección de Administración, Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento (SADYTRA), Dirección de Enseñanza y el Departamento de Archivo Clínico son considerados como proveedores preestablecidos, por tal motivo no son seleccionados.

El personal de la Dirección Médica que recibe los productos y servicios antes mencionados se asegura de que cumplan con los requisitos especificados, así mismo, evalúa a los proveedores en función de su capacidad para suministrarlos. Logra esto a través del personal de enfermería, principal receptor de los insumos y servicios provistos.

Los servicios auxiliares de tratamiento y diagnóstico se evalúan por el personal usuario de forma cuatrimestral a través de los formatos, **M-3-0-32** Evaluación de Proveedores, Banco de Sangre; Evaluación de Proveedores, Laboratorios, Estudios de Urgencias, **M-3-0-31**, el cual se aplica durante una semana colocándose en Banco de Sangre para ser llenado por parte de los usuarios (Médicos y Enfermeras).

Los servicios de Expedientes Clínicos, materiales y medicamentos, ropería, mezclas de medicamentos para nutrición parenteral, quimioterapia ambulatoria y limpieza se evalúa por el personal de enfermería de forma semestral. Se realiza mediante el formato de **Evaluación de Proveedores M-0-39 (abc)** el cual se entrega en el periodo señalado a las supervisoras, jefas de servicio y encargadas de los tres turnos durante una semana para que sea llenado uno por cada día a partir del servicio o productos otorgados. Los resultados son comunicados a las áreas proveedoras mediante el **Reporte de Evaluación de Proveedores**.

El mecanismo de evaluación para los servicios de educación médica continua, capacitación y mantenimiento a equipos médicos, es a través del nivel de cumplimiento a la programación de cada servicio, el cual es reportado bimestralmente a la Dirección de Planeación para demostrar su nivel de servicio.

7.4.2 Información para las Compras

La información de los productos o servicios describe sus características, en las solicitudes correspondientes, incluyendo lo siguiente cuando es apropiado:

- a) Requisitos para la aprobación del producto o servicio, procedimientos, procesos y equipos;
- b) Requisitos para la calificación del personal; y
- c) Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

El personal de la Dirección Médica se asegura de describir los requisitos del producto o servicio antes de comunicarlos a las áreas proveedoras.

7.4.3 Verificación del Producto Comprado

Los servicios o productos son verificados durante la recepción por el personal del área usuaria, para asegurar que cumple con los requisitos solicitados.

En el Subalmacén de Quirófano se cuenta con un procedimiento de Control de Almacén, en el que se describen las actividades que intervienen durante la recepción de los productos solicitados, así como las actividades necesarias para verificar y asegurar el cumplimiento de los requisitos especificados.

Actualmente, en el Sistema de Gestión de la Calidad, se establece que no es necesario llevar a cabo verificaciones del producto o servicio en las instalaciones del proveedor, sin embargo, cuando así lo requiera se definirán las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto y/o servicio.

7.5 Producción y Prestación del Servicio

7.5.1 Control de la Prestación del Servicio

En el SGC se determina la planificación y prestación del servicio bajo condiciones controladas, definidas en los planes de calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo correspondientes. Estas condiciones controladas incluyen:

- a) La disponibilidad de información que describe las características del servicio, a través del expediente clínico, en su caso;
- b) La disponibilidad de procedimientos, instrucciones de trabajo, guías clínicas y/o manuales técnicos en las áreas cercanas a su uso;
- c) El uso de equipo apropiado;
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición, ver requisito 7.6 de este manual;
- e) La implantación de mecanismos de seguimiento y medición para asegurar el cumplimiento de la prestación del servicio de acuerdo a lo planificado; y
- f) La implantación de actividades para la autorización de egresos hospitalarios y altas de pacientes en los diversos procesos.

7.5.2 Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio

En la asistencia a la salud la validación de la prestación de la atención médica se realiza a través de diferentes controles, entre ellos el uso del expediente clínico, los registros de enfermería y los que derivan de la ejecución de los procesos relacionados.

En los procesos de Dietética y CEYE, de forma específica, se establecen las siguientes disposiciones:

- a) Mediante el establecimiento de criterios que definan la metodología para la revisión y aprobación de los equipos y los procesos.
- b) Determinar cuándo se consideren aptos los equipos y los procesos; asimismo, la calificación y la competencia que debe poseer el personal.
- c) Contar con métodos y procedimientos específicos que definan las metodologías para llevar a cabo los procesos y para el uso de los equipos.

- d) Establecer registros para los valores a considerar para evaluar los procesos y los equipos.
- e) Establecer criterios y métodos que especifiquen la revalidación.

7.5.3 Identificación y Trazabilidad

Se cuenta con medios de identificación del servicio desde el primer contacto con el paciente, durante la prestación del servicio y hasta el final de éste.

La identificación del servicio para el paciente es a través del número de expediente clínico, es un número consecutivo y se encuentra anotado tanto en el expediente como en los registros generados durante el servicio. En el caso del servicio de urgencias, en prehospitalización la identificación es con un número de folio temporal.

Otro mecanismo de identificación es mediante el nombre del paciente, que también es anotado en los registros generados durante el servicio.

La identificación del estado que guarda la asistencia a la salud proporcionada al paciente, con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, se concentra en el expediente clínico, que contiene registros, resultados de la asistencia a la salud y con los que se puede conocer la historia del servicio, incluyendo los médicos que proporcionaron el servicio.

7.5.4 Propiedad del Usuario

La Dirección Médica cuida los bienes o componentes suministrados por el usuario para ser utilizados durante la asistencia a la salud del paciente.

La recepción y resguardo de los medicamentos o materiales suministrados por el usuario se registra en el **Control de Propiedad del Usuario** y son identificados con el nombre del paciente solo en caso de que el uso o aplicación no sea de forma inmediata.

Para la realización de trasplantes, los familiares realizan donación de órganos, mismos que son procesados por el área médica durante la intervención quirúrgica, antes de ser trasplantado al paciente, mediante este mecanismo se protege y salvaguarda, por la naturaleza de la actividad no es necesario identificarlo.

Cualquier bien o componente suministrado por el usuario, si se deteriora o se considera inadecuado para su uso, es registrado en el **Control de Propiedad del Usuario** y comunicado a los familiares.

7.5.5 Preservación del producto

La Dirección Médica asegura la preservación de materiales y medicamentos utilizados o suministrados durante la asistencia a la salud, mediante su identificación, manipulación, protección y almacenamiento. Las áreas que preservan materiales son:

- El Subalmacén en Quirófano.- Medicamentos y materiales (ver procedimiento de **Control de Subalmacén de Quirófano**);
- Áreas de hospitalización, Endoscopia, Urgencias y Terapia Intensiva.- Materiales, equipos y medicamentos, la preservación es responsabilidad de las Jefes de Servicio de la Subdirección de Enfermería;
- CEYE.- Materiales, equipo e instrumental quirúrgico estéril;
- Inhaloterapia, Estomatología y Cardiología.- Materiales y/o medicamentos; y
- Alergia y Medicina Comunitaria.- Vacunas.

7.6 Control de los instrumentos de seguimiento y de medición.

Para el proceso de asistencia a la salud se cuenta con equipos considerados como dispositivos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar el servicio conforme a los requisitos determinados. Los equipos se clasifican en equipos de soporte de vida, equipos de tratamiento y equipos de diagnóstico.

Cuando es necesario asegurar la validez de los resultados durante la prestación del servicio, se asegura de que el equipo de medición se calibre o verifique a intervalos especificados, se ajuste o reajuste, se identifique para determinar el estado de calibración, se proteja contra ajustes, daños o deterioro. La Alta Dirección se encarga de gestionar la calibración, verificación y mantenimientos de los equipos ante Dirección de Administración del INP.

La Subdirección de Servicios Generales es quien mantiene los registros de los resultados de la calibración y la verificación.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

El INP mantiene documentos que aseguran la planeación e implantación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora. Estos documentos incluyen planes de calidad, procedimientos, programas, reportes, estadísticas y registros donde se determinan los métodos aplicables y el alcance de su utilización que demuestran:

- a) La conformidad del servicio;
- b) Que se asegura la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad; y
- c) Que se mejora continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.2 Seguimiento y Medición

8.2.1 Satisfacción del Usuario

Se tiene establecido que para la obtención de información relativa a la percepción del usuario, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados y el nivel de satisfacción, se aplican de manera anual las Encuestas de Satisfacción del Usuario, por parte de Trabajo Social, conjuntamente con Relaciones Hospitalarias, como se describe en el procedimiento de **Aplicación de encuestas de satisfacción**, se aplica a una muestra obtenida con bases estadísticas.

Los resultados obtenidos se presentan en las Juntas de Revisión por la Dirección, en los medios de comunicación establecidos por el Instituto y se proporcionan al personal involucrado para su análisis y toma de acciones.

8.2.2 Auditoria Interna

En el INP se cuenta con un procedimiento documentado para llevar a cabo Auditorias Internas de Calidad con la finalidad de determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma mexicana (NMX-9001-IMNC-2000) y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por el Instituto Nacional de Pediatría, se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

En el procedimiento de **Auditorias Internas** se establecen las actividades para la planeación y programación de las Auditorias Internas de Calidad, tomando en consideración realizar por lo menos una auditoria total al Sistema de Gestión de la Calidad anualmente, así mismo se considera el estado y la importancia de los procesos, las áreas a auditar y los resultados de auditorias previas. Además, se definen los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología para la aplicación de las mismas.

Dicho procedimiento hace referencia a la imparcialidad y objetividad en la selección de auditores internos, auditor líder y realización de la auditoria; así mismo, muestra el método para comunicar los resultados obtenidos para la toma de acciones oportunas.

Una vez que se informan los resultados de la auditoria, los responsables de las áreas auditadas toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, tomando como referencia el procedimiento de **Acciones correctivas, preventivas y de mejora**. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos

Cada proceso que constituye el SGC cuenta con indicadores de medición para asegurar un buen desempeño (ver **Manual de Planeación de la Calidad**). Para cada indicador se ha fijado una meta, la cual es actualizada conforme se requiera con base a la tendencia del mismo, los resultados se presentan en el **Informe de Resultados**, son revisados

periódicamente en juntas de trabajo, donde se determinan las acciones a realizar según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto y servicio.

La capacidad para alcanzar los resultados planificados en cada uno de los procesos se demuestra a través del seguimiento y medición de los mismos.

8.2.4 Seguimiento y medición del servicio

Durante la asistencia a la salud se mide y realiza un seguimiento del cumplimiento de los requisitos comprometidos y de las características del servicio de acuerdo con las disposiciones planificadas establecidas en los Planes de Calidad, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo, en los cuales se define cómo se verifica el cumplimiento de los requisitos del servicio.

8.3 Control de servicio no conforme

Se cuenta con el procedimiento documentado de **Control de Servicio No Conforme** para asegurar que los servicios que no cumplan con los requisitos, así como los manifestados por el paciente a través de una queja, se identifican y controlan para prevenir su continuidad.

Los controles, las responsabilidades y autoridad relacionados con el tratamiento del servicio no conforme están establecidos en el procedimiento **Control de Servicio No Conforme**.

El Sistema de Gestión de la Calidad establece que los servicios no conformes se controlan tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada y como una medida de prevención el personal que resguarda medicamentos, una vez caducados los segrega para evitar su uso no intencionado.

Se mantienen registros de las no conformidades y de las acciones tomadas posteriormente. La Dirección Médica es informada de los servicios no conformes que se presentan durante el desarrollo de los procesos de prestación del servicio en las Juntas de Revisión por la Dirección o antes de ser necesario.

En caso de que se identifique un servicio no conforme que afecte la salud del paciente, no se somete a una nueva verificación, sino que se toman acciones apropiadas de forma inmediata, respecto a las afectaciones al estado de salud del paciente y se mantiene en vigilancia.

8.4 Análisis de datos

Parte fundamental en el Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto Nacional de Pediatría lo representa el análisis de datos, los responsables de proceso llevan a cabo el análisis, de forma mensual, como parte importante para demostrar la idoneidad, eficacia y eficiencia, así como para evaluar dónde es posible realizar la mejora continua del sistema. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición, así como de otras fuentes pertinentes.

Dentro de este requerimiento se considera todos aquellos que se generan durante el control, medición, seguimiento a los procesos y las acciones tomadas para la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

El análisis de datos proporciona información sobre:

- La satisfacción del usuario.
- La conformidad con los requisitos del servicio.
- Las características y tendencias de los procesos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora Continua

En el INP la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad inicia con los resultados de la revisión de la dirección al sistema e incluye el uso de la política de calidad, objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos y las acciones correctivas y preventivas. Se mantienen registros que demuestran las acciones tomadas.

8.5.2 Acción Correctiva

En el Instituto Nacional de Pediatría se cuenta con un procedimiento documentado que establece el método para definir las acciones correctivas para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.

El procedimiento de procedimiento de **Acciones correctivas, preventivas y de mejora** establece la manera de:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo quejas de los pacientes).
- b) Determinar las causas de no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implantar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas, asegurando que estas son apropiadas a los efectos de las no conformidades detectadas.
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción Preventiva

El Instituto Nacional de Pediatría mantiene un procedimiento documentado de **Acciones correctivas, preventivas y de mejora**, el cual establece el método para determinar las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Asegurando que las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los

problemas potenciales, es decir, las acciones preventivas deben ser acordes a la magnitud del problema.

Dentro de este procedimiento se definen los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) Determinar e implantar las acciones necesarias;
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas; y
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.



9 CORRELACIÓN DE SERVICIOS Y PROCESOS

| No. | Servicio | Proceso Básico que Aplica |
|---|---|---|
| Subdirección de Medicina Crítica | | |
| 1 | T.I. | Asistencia a la Salud a Pacientes Críticos |
| 2 | Urgencias | Asistencia a la Salud a Pacientes Críticos |
| 3 | Neonatología | Consulta de Especialidad / Hospitalización |
| 4 | Inhaloterapia | Aplicación de Tratamientos |
| Subdirección de Consulta Externa | | |
| 5 | Consulta Externa de Pediatría | Consulta Externa |
| 6 | Rehabilitación | Consulta de Especialidad |
| 7 | Salud Mental | Consulta de Especialidad |
| Subdirección de Hemato-Oncología | | |
| 8 | Radioterapia | Aplicación de Tratamientos |
| 9 | Hematología | Consulta de Especialidad / Hospitalización |
| 10 | Oncología | Consulta de Especialidad / Hospitalización |
| 11 | AQuA | Aplicación de Tratamientos |
| Subdirección de Cirugía | | |
| 12 | Oftalmología | Consulta de Especialidad / Cirugía |
| 13 | Neurocirugía | Consulta de Especialidad / Cirugía / Hospitalización |
| 14 | Urología | Consulta de Especialidad / Cirugía / Hospitalización |
| 15 | Qx. Oncológica | Consulta de Especialidad / Cirugía / Hospitalización |
| 16 | Otorrinolaringología | Consulta de Especialidad / Cirugía |
| 17 | Qx. Plástica | Consulta de Especialidad / Cirugía / Hospitalización |
| 18 | Ortopedia | Consulta de Especialidad / Cirugía / Hospitalización |
| 19 | Qx. General | Consulta de Especialidad / Cirugía / Hospitalización |
| 20 | Neumología y Qx. De Tórax | Consulta de Especialidad / Cirugía / Hospitalización / Aplicación de Tratamientos |
| 21 | Qx. Cardiovascular | Consulta de Especialidad / Cirugía / Hospitalización |
| 22 | Estomatología | Consulta de Especialidad / Cirugía / Hospitalización |
| 23 | Coord. de Quirófano (Anestesiología) | Cirugía / Aplicación de Tratamientos |
| Subdirección de Medicina | | |
| 24 | Medicina Interna | Consulta de Especialidad / Hospitalización |
| 25 | Nefrología | Consulta de Especialidad / Hospitalización |
| 26 | Infectología | Consulta de Especialidad / Hospitalización |
| 27 | Endocrinología | Consulta de Especialidad |
| 28 | Ginecología de la Infancia y Adolescencia | Consulta de Especialidad |
| 29 | Alergia | Consulta de Especialidad |
| 30 | Dermatología | Consulta de Especialidad |
| 31 | Parasitología | Consulta de Especialidad |
| 32 | Gastronutrición | Consulta de Especialidad / Hospitalización |
| 33 | Inmunología | Consulta de Especialidad / Hospitalización |
| 34 | Neurología | Consulta de Especialidad / Hospitalización |
| 35 | Cardiología | Consulta de Especialidad / Hospitalización / Aplicación de Tratamientos |
| 36 | CAINM | Consulta de Especialidad |
| 37 | Clínica para el Adolescente | Consulta de Especialidad |
| 38 | Genética Humana | Consulta de Especialidad |

| No. | Servicio | Proceso de Soporte que Aplica |
|---|-------------------------------|---|
| Subdirección de Consulta Externa | | |
| 1 | Medicina Comunitaria | Medicina Comunitaria |
| 2 | Relaciones Hospitalarias | Relaciones Hospitalarias |
| Subdirección de Cirugía | | |
| 2 | Neumología y Cirugía de Tórax | Servicios de Diagnósticos |
| 3 | Subalmacen de Quirófano | Subalmacen de Quirófano |
| Subdirección de Medicina | | |
| 4 | Cardiología | Servicios de Diagnósticos |
| Subdirección de Enfermería | | |
| 5 | CEYE | Esterilización de materiales, equipos e instrumental quirúrgico |

Copia
Controlada



10 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

| REQUERIMIENTO | | REFERENCIA | RESPONSABLE |
|---|---|---|---|
| | | DOCUMENTO | |
| 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | | | |
| 4.1 | Requisitos Generales | Manual de Gestión de la Calidad | Responsable de la Dirección |
| 4.2 | Requisitos de la Documentación | | |
| 4.2.1 | Generalidades | Manual de Gestión de la Calidad | Representante de la Dirección |
| | | Guía para la elaboración de Documentación | Dirección de Planeación |
| 4.2.2 | Manual de la Calidad | Manual de Gestión de la Calidad | Representante de la Dirección |
| 4.2.3 | Control de los Documentos | Control de los Documentos | Dirección de Planeación |
| 4.2.4 | Control de Registros | Control de Registros | Representante de la Dirección /Todas las áreas de la Dirección Médica/Departamento de Informática |
| 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN | | | |
| 5.1 | Compromiso de la Dirección | Manual de Gestión de la Calidad | Alta Dirección |
| 5.2 | Enfoque al cliente | | |
| 5.3 | Política de Calidad | | |
| 5.4 | Planificación | | |
| 5.4.1 | Objetivos de la Calidad | Manual de Gestión de la Calidad | Alta Dirección |
| 5.4.2 | Planificación | | |
| 5.5 | Responsabilidad, Autoridad y Comunicación | | |
| 5.5.1 | Responsabilidad y Autoridad | Manual de Gestión de la Calidad | Alta Dirección |
| | | Manual de Organización | Alta Dirección (Dirección de Planeación/Subdirección de Recursos Humanos) |
| 5.5.2 | Representante de la Dirección | Manual de Gestión de la Calidad | Alta Dirección/Representante de la Dirección |
| 5.5.3 | Comunicación Interna | | Alta Dirección/Representante de la Dirección |
| | | | Alta Dirección (Departamento de Comunicación Social) |
| 5.6 | Revisión por la Dirección | | |
| 5.6.1 | Generalidades | Manual de Gestión de la Calidad | Alta Dirección |
| 5.6.2 | Información para la Revisión | | |
| 5.6.3 | Resultados de la Revisión | | |
| 6 GESTIÓN DE RECURSOS | | | |
| 6.1 | Provisión de Recursos | Manual de Gestión de la Calidad | Alta Dirección |
| 6.2 | Recursos Humanos | | |
| 6.2.1 | Generalidades | Manual de Gestión de la Calidad | Alta Dirección Subdirección de Recursos Humanos/Dirección de Enseñanza |
| 6.2.2 | Competencia, Toma de Conciencia y Formación | | Alta Dirección Subdirección de Recursos Materiales/Subdirección de Servicios Generales/Departamento de Informática |
| 6.3 | Infraestructura | | Alta Dirección/Dirección de Planeación/Subdirección de Recursos Humanos |
| 6.4 | Ambiente de Trabajo | | |

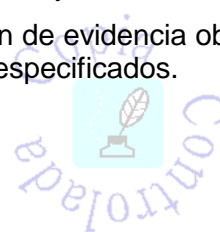
| REQUERIMIENTO | | REFERENCIA | RESPONSABLE |
|---------------|---|--|---|
| | | DOCUMENTO | |
| 7 | REALIZACIÓN DEL SERVICIO | | |
| 7.1 | Planificación de la realización del Producto | Manual de Gestión de la Calidad Manual de la Planeación de la Calidad Procedimientos y Documentación Técnica | Responsable del Proceso |
| 7.2 | Procesos Relacionados con el Cliente | | |
| 7.2.1 | Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto | Manual de Gestión de la Calidad | Responsable del Proceso |
| 7.2.2 | Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto | Manual de Gestión de la Calidad | |
| 7.2.3 | Comunicación con el cliente | Manual de Gestión de la Calidad | Todas las áreas de la Dirección Médica |
| 7.3 | Diseño y Desarrollo | N/A | |
| 7.4 | Compras | | |
| 7.4.1 | Proceso de Compras | Manual de Gestión de la Calidad | Alta Dirección/Subdirecciones Médicas/Subdirección de Recursos Materiales/Subdirección de Servicios Generales |
| 7.4.2 | Información de las Compras | | |
| 7.4.3 | Verificación de los Productos | | |
| 7.5 | Producción y Prestación del Servicio | | |
| 7.5.1 | Control de la Producción y de la Prestación del Servicio | Manual de Gestión de la Calidad Manual de la Planeación de la Calidad Procedimientos y Documentación Técnica | Responsable del proceso |
| 7.5.2 | Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio | Manual de Gestión de la Calidad | Responsable del proceso |
| 7.5.3 | Identificación y Trazabilidad | Manual de Gestión de la Calidad | Responsable del proceso |
| 7.5.4 | Propiedad del Cliente | Manual de Gestión de la Calidad | Subdirección de Cirugía |
| 7.5.5 | Preservación del Producto | Manual de Gestión de la Calidad | Coordinación de Quirófano/Responsable del proceso |
| 7.5 | Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición | Manual de Gestión de la Calidad | Responsable del proceso (Dirección de Administración) |
| 8 | MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA | | |
| 8.1 | Generalidades | Manual de Gestión de la Calidad | Representante de la Dirección |
| 8.2 | Seguimiento y Medición | | |
| 8.2.1 | Satisfacción del Cliente | Manual de Gestión de la Calidad Aplicación de Encuestas de Satisfacción del Usuario | Responsable del proceso Responsable del proceso/Dirección de Planeación |
| 8.2.2 | Auditoria Interna | Auditorias Internas de Calidad | Coordinador de Auditorias |
| 8.2.3 | Seguimiento y Medición de Proceso | Manual de Gestión de la Calidad | Subdirecciones Médicas/Dirección de Planeación |
| 8.2.4 | Seguimiento y Medición del Producto | Manual de Planeación de la Calidad | Responsable del proceso |
| 8.3 | Control del Producto No Conforme | Control del Producto No Conforme | Responsable del proceso |
| 8.4 | Análisis de Datos | Manual de Gestión de la Calidad | Responsable del proceso |
| 8.5 | Mejora | | |
| 8.5.1 | Mejora Continua | Manual de Gestión de la Calidad Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora | Subdirección Médica/Representante de la Dirección |
| 8.5.2 | Acción Correctiva | | |
| 8.5.3 | Acción Preventiva | | |

11 GLOSARIO

| Término | Definición |
|-------------------------------------|--|
| Acción Preventiva | Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. |
| Acción Correctiva | Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. |
| Ambiente de Trabajo | Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. |
| Gestión de la Calidad | Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. |
| Auditoria | Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad con los requisitos de la norma (ISO -9001:2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistema de Gestión de la Calidad. |
| Auditado | Organización que es auditada |
| Auditor | Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria. |
| Calidad | Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. |
| Característica de la Calidad | Característica inherente de un servicio, proceso o sistema relacionada con un requisito. |
| Control de la Calidad | Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad. |
| Usuario | Paciente que recibe la asistencia a la salud, y/o familiares del mismo. |
| Conformidad | Cumplimiento de un requisito |
| Competencia | Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes. |
| Documento | Información y su medio de soporte. Ej. Registro, Procedimiento, norma, etc. El medio de soporte puede ser papel, disco electrónico. |
| Eficacia | Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y |

| Término | Definición |
|--------------------------------------|---|
| | se alcanzan los resultados planificados. |
| Eficiencia | Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. |
| Estructura de la Organización | Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal. |
| Evidencia Objetiva | Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo. |
| Evidencia de la Auditoria | Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia y que son verificables. |
| Gestión | Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización. |
| Infraestructura | Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización. |
| Manual de la Calidad | Documento que especifica el Sistema de Gestión de Calidad de una organización. |
| Mejora Continua | Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos. |
| No conformidad | Incumplimiento de un requisito |
| Objetivo de la Calidad | Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad. |
| Política de la Calidad | Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección. |
| Plan de la Calidad | Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, servicio o contrato específico. |
| Planificación de la Calidad | Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad. |
| Procedimiento | Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un |

| Término | Definición |
|---|--|
| | proceso. |
| Proceso | Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. |
| Servicio | Resultado de un proceso. |
| Proveedor | Organización o persona que proporciona un servicio. |
| Requisito | Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. |
| Registro | Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. |
| Revisión | Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos. |
| Satisfacción del usuario | Percepción del usuario sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos. |
| Sistema | Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan. |
| Sistema de Gestión | Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos. |
| Sistema de Gestión de la Calidad | Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. |
| Trazabilidad | Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. |
| Verificación | Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. |



CONTROL DE CAMBIOS

| Revisión | Fecha | Motivo del Cambio |
|----------|--------------|--|
| 0 | 30-Oct-2006 | Creación del Sistema de Gestión de la Calidad |
| 1 | 23-Feb-2007 | Modificación al alcance, requisitos 6.2.2, 6.4, 7.2.2, 7.4, 7.5.3, 7.5.4 y 7.5.5 del Manual de Gestión de la Calidad. |
| 2 | 15-May-2007 | Modificaciones en los requisitos 4.1, 6.2, 6.4, 7.2.1, 7.4, 8.2.1, 8.3 y en el punto 9 “Correlación de procesos y servicios” |
| 3 | 1-Abril-2008 | Modificación a los requisitos 7.4 Compras y 7.4.1 Proceso de Compras. |
| 4 | 2-Marzo-2009 | Modificación al requisito 8.2.1 Encuesta de Satisfacción del Usuario. |
| 5 | 26-Feb-2010 | Modificación en la periodicidad de la Encuesta de Satisfacción de Usuarios así como los responsables del proceso. |
| 6 | 24-Sep-2010 | Inclusión del requisito 7.5.2 Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio Complementación de la Matriz de Responsabilidades |

Copia
Controlada



