

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTC
ISO 9001:2015 PARA LOS PROCESOS MISIONALES DE LA EMPRESA
HEMOCENTRO DEL CENTRO ORIENTE COLOMBIANO.**

RUBI HAYDEE CONDE CACUA

**UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
DEPARTAMENTO DE POSGRADO DIVISIÓN DE ARQUITECTURA E INGENIERÍAS
ESPECIALIZACIÓN EN DIRECCIÓN Y GESTIÓN DE LA CALIDAD
TUNJA
2024**

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTC
ISO 9001:2015 PARA LOS PROCESOS MISIONALES DE LA EMPRESA
HEMOCENTRO DEL CENTRO ORIENTE COLOMBIANO.**

RUBI HAYDEE CONDE CACUA

**Trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Dirección y gestión de
la Calidad.**

**Tutor metodológico
CARLOS ANDRES AGUIRRE RODRIGUEZ
Ingeniero Mecánico**

**UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
DEPARTAMENTO DE POSGRADO DIVISIÓN DE ARQUITECTURA E INGENIERÍAS
ESPECIALIZACIÓN DIRECCIÓN Y GESTIÓN DE LA CALIDAD
TUNJA
2024**

Nota de aceptación

Firma de presidente de jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Tunja 09 de agosto del 2024

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	8
1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	9
1.1 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	9
1.2 TÍTULO DEL PROBLEMA	9
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
1.4 ELEMENTOS DEL PROBLEMA	9
1.5 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	10
1.5.1 <i>Subproblema</i>	10
1.6 EVALUACIÓN DEL PROBLEMA	10
2 MARCO TEORICO	11
2.1 MARCO CONCEPTUAL	11
2.2 MARCO LEGAL.....	13
2.3 MARCO REFERENCIAL	15
3 JUSTIFICACIÓN.....	17
4 OBJETIVOS.....	18
4.1 OBJETIVO GENERAL	18
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	18
5 ALCANCE.....	19
6 METODOLOGÍAS Y ACCIONES.....	20
7 CRONOGRAMA	21
8 RESULTADOS	22
8.1 FASE DE DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA.....	22
8.1.1 <i>Matriz DOFA</i>	23
8.1.2 <i>Análisis PESTEL</i>	26
8.1.3 <i>Balance scord card BSC</i>	27
8.1.4 <i>Partes interesadas</i>	30
8.2 FASE DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	32
8.2.1 <i>Reseña histórica</i>	32
8.2.2 <i>Misión</i>	33
8.2.3 <i>Visión</i>	34
8.2.4 <i>Objetivos organizacionales</i>	34
8.2.5 <i>Valores corporativos</i>	35

8.2.6	<i>Estructura organizacional</i>	36
8.2.7	<i>Política de calidad</i>	39
8.3	FASE DE PROCESOS	39
8.3.1	<i>Mapa de procesos</i>	39
8.3.2	<i>Caracterización de procesos</i>	40
8.4	MATRIZ DE RIESGOS.....	50
8.4.1	<i>Mapa de colores matriz de riesgo</i>	55
8.5	PROGRAMA DE AUDITORÍA	55
8.6	PLAN DE AUDITORÍA.....	56
9	CONCLUSIONES	58
10	BIBLIOGRAFÍA.....	59
11	ANEXOS.....	60

LISTA DE TABLAS

<i>Tabla 1 Metodología y pliegue de objetivos</i>	20
<i>Tabla 2 Cronograma</i>	21
<i>Tabla 3 Diagnóstico de la organización Hemocentro del Centro Oriente Colombiano</i>	22
<i>Tabla 4 Matriz DOFA</i>	24
<i>Tabla 5 Estrategias propuestas</i>	25
<i>Tabla 6 Análisis PESTEL</i>	26
<i>Tabla 7 Balance Scord Card</i>	27
<i>Tabla 8 Indicador de innovación y aprendizaje</i>	28
<i>Tabla 9 Indicador de procesos internos</i>	29
<i>Tabla 10 Indicador clientes</i>	29
<i>Tabla 11 Indicador financiera</i>	30
<i>Tabla 12 Matriz partes interesadas</i>	31
<i>Tabla 13 Formulación de la misión</i>	33
<i>Tabla 14 Formulación de la visión</i>	34
<i>Tabla 15 Caracterización proceso donación de sangre</i>	40
<i>Tabla 16 Caracterización proceso procesamiento</i>	43
<i>Tabla 17 Caracterización proceso almacenamiento</i>	46
<i>Tabla 18 Caracterización proceso distribución</i>	48
<i>Tabla 19 Matriz de riesgos</i>	50
<i>Tabla 20 Mapa de colores</i>	55
<i>Tabla 21 Programa de auditoría</i>	56
<i>Tabla 22 Plan de auditoria interna</i>	57

LISTA DE ILUSTRACIONES

<i>Ilustración 1 Tela de araña análisis de brecha</i>	23
<i>Ilustración 2 Organigrama Hemocentro del Centro Oriente Colombiano</i>	37
<i>Ilustración 3 Estructura organizacional por cargos</i>	38
<i>Ilustración 4 Mapa de procesos Hemocentro Del Centro Oriente Colombiano</i>	40

INTRODUCCIÓN

El Hemocentro del Centro Oriente Colombiano es un consorcio que está diseñado para: la captación, el procesamiento y la distribución de sangre y hemocomponentes, con tecnología de punta y talento humano calificado, encaminado a la satisfacción de los usuarios, cuenta con 17 servicios transfusionales en el departamento de Boyacá. Fue creado el 13 de agosto del 2007 por las empresas sociales del estado: Hospital San Rafael de Tunja, Hospital Regional de Duitama y el Hospital Regional de Sogamoso, con el fin de brindarle al departamento hemocomponentes seguros, de calidad y en condiciones oportunas. Tiene su sede principal en la ciudad de Tunja dentro de las instalaciones del Hospital San Rafael en la carrera 11 # 27-27, cuenta con un punto fijo de recolección de sangre en la calle 19 con carrera 10 en la plaza de Bolívar de la ciudad de Tunja y cuenta con una unidad móvil la cual permite viajar por los diferentes municipios del departamento con el fin de realizar la captación de donantes voluntarios, habituales y altruistas. (PINEDA, 2023)

Las ventajas que tendrá la organización con el diseño del sistema de gestión de la calidad son: mejorar los procesos de la organización, satisfacer los clientes ofreciendo un servicio de calidad, dar reconocimiento a la empresa a nivel departamental, generar eficiencia en todos sus procesos, entre otros.

1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Los bancos de sangre son entidades que promueven la donación de sangre voluntaria, habitual y altruista, los procesos que realizan los bancos de sangre son: captación de donantes, procesamiento y entrega de los hemocomponentes a los servicios de unidades transfusionales, los cuales son requeridos para las transfusiones solicitadas por los diferentes servicios hospitalarios. El Hemocentro del Centro Oriente Colombiano presta sus servicios al departamento de Boyacá suministrando los diferentes hemocomponentes a los 17 servicios transfusionales del departamento, se observa la necesidad de diseñar el sistema de gestión de la calidad ya que la empresa solo cuenta con un manual de calidad, la creación del sistema traería beneficios a la empresa como la implementación de estandarizaciones y matriz de riesgos de los procesos estipulados por la empresa, la verificación de estabilidad, almacenamiento, embalaje y distribución de cada hemocomponente. El sistema de gestión de la calidad dará mayor competitividad a la empresa frente a otros bancos de sangre y permitirá cumplir con las necesidades de los servicios transfusionales.

1.2 TÍTULO DEL PROBLEMA

Diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC ISO 9001:2015 para los procesos misionales de la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano.

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Hemocentro del Centro Oriente Colombiano es una empresa dirigida a la captación, procesamiento y distribución de hemocomponentes a los servicios transfusionales del departamento de Boyacá, la empresa vio la necesidad de estructurar el sistema de calidad para garantizar una alta calidad en cada hemocomponente, convirtiéndose en una empresa más competitiva y cumpliendo con las necesidades de los clientes.

1.4 ELEMENTOS DEL PROBLEMA

A continuación, se mencionarán los problemas del Hemocentro del Centro Oriente Colombiano.

- Prestación de un mejor servicio a los usuarios
- Capacitación del personal
- Exigencias y satisfacciones de los usuarios

1.5 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC ISO 9001:2015 para la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano?

1.5.1 Subproblema

- ¿De qué manera se determina el estado inicial de la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano bajo los requisitos establecidos por la norma NTC ISO 9001:2015?
- ¿Cómo diseñar una planeación estratégica en la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano?
- ¿Cómo realizar una caracterización de los procesos misionales y análisis de riesgos de los procesos de la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano?

1.6 EVALUACIÓN DEL PROBLEMA

Para la implementación del sistema de gestión de calidad se debe realizar una evaluación del problema para tener un control y registro de las actividades y procedimientos que están estipulados por la empresa, esto se realiza por medio de entrevistas a las partes interesadas con el fin de cumplir con los requerimientos basados en la Norma NTC ISO 9001:2015.

2 MARCO TEORICO

2.1 MARCO CONCEPTUAL

A continuación, se presentan algunos de los conceptos que se deben conocer para comprender las actividades que se desarrollan al interior de la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano:

Bancos de sangre: son aquellos establecimientos privados o públicos que cumplen con las normas vigentes para realizar actividades como la obtención, procesamiento y almacenamiento de hemocomponentes, destinados a la transfusión sanguíneas. (INVIMA, 2023)

Cadena de frío: es la conservación de las condiciones de temperatura que debe tener un componente que se almacena y se distribuye refrigerado y que debe conservar la temperatura requerida y exigida dentro de los parámetros de calidad. (PINEDA, 2023)

Calidad: es el nivel de perfección que cumple un proceso, servicio o producto entregado por una entidad. (Barbosa, 2021)

Caracterización del proceso: procedimiento que facilita la describir cómo funciona un proceso, identificando los elementos esenciales que permiten la gestión y control del proceso. (Betancourt, 2015)

Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar): es la estrategia dinámica para resolver problemas mejorando los procesos, implementando cambios importantes para la organización. El ciclo PHVA es un método utilizado para la mejora continua. (ASANA, 2024)

Disponibilidad: sangre y hemocomponentes de los que se puede disponer libremente o que están listos para utilizarse. (PINEDA, 2023)

Donante de sangre: persona que cumple los requisitos dispuestos en cada banco de sangre, persona que da sin retribución económica, con fines terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, persona que dona una porción de su sangre de forma voluntaria, libre y consciente. (TRUJILLO, 1993)

Etiquetado: es el procedimiento que consiste en adherir el Sello de Calidad a las unidades aptas para liberar. (PINEDA, 2023)

FEFO: sigla en inglés que quiere decir FIRST EXPIRE, FIRST OUT, es decir lo primero que expira, es lo primero que sale. (PINEDA, 2023)

Hemocomponente: componentes que se obtienen mediante la separación de una unidad de sangre total, se utilizan medios físicos o mecánicos como: sedimentación,

centrifugación, congelación o filtración, para obtener plasma, plaquetas y glóbulos rojos. (PINEDA, 2023)

Hemoglobímetro: es el equipo RAD-67 utilizado para la medición de hemoglobina de los donantes en el banco de sangre. (PINEDA, 2023)

HEXABANK: software para bancos de sangre, en donde se ingresa la información personal de los donantes, el grupo sanguíneo y los resultados de las pruebas realizadas en las áreas de procesamiento, también se encuentran los resultados de los valores obtenidos para plasmas, plaquetas y glóbulos rojos de cada donante, se obtienen los stickers para el proceso de etiquetado de los hemocomponentes y se realizan los folios de entrega de hemocomponentes a los servicios transfusionales . (PINEDA, 2023)

Inventario: es la relación detallada, ordenada y valorada de cada uno de los Hemocomponentes (Glóbulos, plasma, plaquetas y sangre total) discriminado por grupo sanguíneo. (PINEDA, 2023)

INVIMA: Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, encargado de mantener la vigilancia sanitaria y de control de calidad a los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos quirúrgicos y odontológicos, productos homeopáticos, reactivos, entre otros. (PINEDA, 2023)

Liberación: es el procedimiento realizado por la directora científica posterior a la validación y verificación de todos los procesos y procedimientos, en el cual, una vez se han etiquetado las unidades con el sello de calidad, quedan habilitadas para ser almacenadas y distribuidas. (PINEDA, 2023)

Puesto fijo de recolección de sangre: son las instalaciones permanentes que dependen de un banco de sangre, su función es únicamente la recolección de sangre total. (TRUJILLO, 1993)

Puesto móvil de recolección de sangre: son las instalación dependiente de un banco de sangre que son transportables, cuenta y cumplen con los equipos de recolección necesarios para obtener sangre total. (TRUJILLO, 1993)

Plaquetaféresis: procedimiento en el que se extrae de un donante sangre total, con el objeto de obtener concentrado de plaquetas, re infundiéndole los glóbulos rojos y el plasma no utilizado al donante. (TRUJILLO, 1993)

Procesamiento de sangre: Es el procedimiento técnico y científico, que se realiza después de la recolección de las unidades de sangre total y antes de que ésta sea destinada para fines terapéuticos. (TRUJILLO, 1993)

Producto no conforme: Es todo producto o servicio cuyo resultado no cumple con las disposiciones planificadas y/o con los requisitos establecidos en el manual de calidad. (PINEDA, 2023)

Promoción de la donación: Son todas las acciones de información, educación y comunicación, ofrecidas por el personal de salud o grupos de promotores a la población en general, con el objetivo de sensibilizar a solidarizarse con aquellas personas que requieren de transfusión de sangre o hemocomponentes (PINEDA, 2023)

Reactividad: donante que previo sus resultados presenta pruebas de tamizaje reactivas para uno o varios de los marcadores serológicos asignados por el banco de sangre. (PINEDA, 2023)

Sello de calidad: Es la etiqueta que se adhiere bajo la responsabilidad del Director del Banco de Sangre a todo hemocomponente, la cual garantiza que se han realizado las pruebas obligatorias establecidas y la calidad de los componentes sanguíneos. (PINEDA, 2023)

Servicio de transfusión sanguínea: son las organización técnico - científica y administrativa de una institución médica o asistencial que son destinadas a la transfusión de sangre total y hemocomponentes destinados de un banco de sangre. (TRUJILLO, 1993)

SIHEVI-INS: es el sistema de Información en Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud, permite obtener datos de los históricos de las donaciones realizadas por una persona. (PINEDA, 2023)

Sistema de gestión de la calidad (SGC): se basa en la recopilación de información estandarización y caracterización de los procesos organizaciones para mejorar los servicios de una empresa logrando la satisfacción del cliente. (ZENDESK, 2023)

Transfusión sanguínea: Es el procedimiento en el cual, se transfunde un hemocomponente o sangre total a un paciente en estado crítico, con previa formulación médica y realizadas las pruebas de compatibilidad. (TRUJILLO, 1993)

Unidad: Es el volumen de sangre total, plasma, plaquetas y glóbulo rojo, recolecta de un único donante. (TRUJILLO, 1993)

2.2 MARCO LEGAL

La normatividad vigente para los bancos de sangre públicos y privados está conformada por leyes, decretos, circulares, lineamientos, resoluciones, constitución política:

- LEY 9 de 1979: Por la cual se dictan normas sanitarias, en el artículo 433 se reglamenta la donación o el traspaso y la recepción de órganos tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos. (INVIMA, 2023)
- LEY 100 de 1993: en el artículo 242 Por el cual se crea el INVIMA. (INVIMA, 2023)
- LEY 841 de 2017: en el artículo 40 por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones. (INVIMA, 2023)

- LEY 919 del 2004: Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico. (INVIMA, 2023)
- CIRCULAR 0030 del 2005: Por medio de la cual se establece que la donación de sangre en Colombia debe ser Voluntaria y Altruista. (INVIMA, 2023)
- CIRCULAR 0081 del 2011: Por la cual se establece la donación voluntaria de sangre y el manejo de la información de los donantes de sangre. (INVIMA, 2023)
- CIRCULAR 0082 del 2011: Por la cual se establece la obligatoriedad de las pruebas confirmatorias y ubicación de los donantes Sero-reactivos. (INVIMA, 2023)
- CIRCULAR 0054 del 2014: Lineamientos para mejorar el acceso a sangre y componentes sanguíneos. (INVIMA, 2023)
- CIRCULAR 0055 del 2014: Lineamientos para la inscripción de Directores en la Red Nacional de Bancos de Sangre. (INVIMA, 2023)
- CIRCULAR 004 del 2002: Notificación de pruebas confirmatorias. (INVIMA, 2023)
- CIRCULAR 011 del 2016: Virus Zika - Recomendaciones para mantener la seguridad transfusional y mitigar repercusiones al sistema nacional de sangre. (INVIMA, 2023)
- CIRCULAR 0026 del 2017: Del ingreso administración y tratamiento de los datos en el sistema SIHEVI. (INVIMA, 2023)
- CIRCULAR 0027 del 2017: Recomendaciones para mantener la disponibilidad de sangre y hemocomponentes ante eventos que aglomeren población. (INVIMA, 2023)
- DECRETO 1571 de 1993: Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de bancos de Sangre y el consejo Nacional de Bancos de Sangre. (INVIMA, 2023)
- DECRETO 3770 del 2004: Por el cual se reglamentan el régimen de registros y la vigilancia sanitarios de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. (INVIMA, 2023)
- DECRETO 4725 del 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. (INVIMA, 2023)
- DECRETO 1543 de 1997: Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras enfermedades de Transmisión Sexual (ETS). (INVIMA, 2023)
- DECRETO 3518 del 2006: Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones Artículo 13. Funciones de las unidades primarias generadoras de datos. (INVIMA, 2023)
- RESOLUCIÓN 4816 del 2008: Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. (INVIMA, 2023)
- RESOLUCIÓN 5261 de 1994: Por el cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. (INVIMA, 2023)

- RESOLUCION 1738 de 1995: Por la cual se ordena la práctica de la prueba de serología para *Tripanosoma cruzi* en todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas por parte de los bancos de sangre. (INVIMA, 2023)
- RESOLUCION 0901 de 1996: Por el cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para Bancos de Sangre. (INVIMA, 2023)
- RESOLUCION 4445 de 1996: Por la cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares. (INVIMA, 2023)
- RESOLUCION 167 de 1997: Por medio de la cual se establecen parámetros que aseguren la Garantía de la calidad de la Sangre. Con la cual se reglamenta El Sello Nacional de Calidad de Sangre, que previene la circulación irregular de Productos sanguíneos. (INVIMA, 2023)
- RESOLUCION 2020007532 del 2020: Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia. (INVIMA, 2023)
- RESOLUCION 1229 del 2013 del 2013: Por la cual se establece el modelo, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. (INVIMA, 2023)
- RESOLUCION 437 del 2014: Por la cual se establece la practica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el virus Linfotropico de Células T Humanas I/II y la detección de anticuerpos contra el antígeno Core del virus de la Hepatitis B (Anti-HBc). (INVIMA, 2023)
- RESOLUCION 3212 del 2018: Por el cual se modifica unos numerales del Manual de Normas Técnicas, administrativas y de procedimientos para Bancos de Sangre adoptados mediante Resolución 901 de 1996 y se dictan otras disposiciones. (INVIMA, 2023)
- LINEAMIENTO SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE del 2022: Mediante el cual se indica la adecuada Selección del Donante de Sangre que debe ser mantenida a lo largo de toda la cadena transfusional obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y uso de hemocomponentes. (INVIMA, 2023)
- DOCUMENTO TÉCNICO INS DE 2011: Control de calidad de componentes sanguíneos. (INVIMA, 2023)
- CONSTITUCIÓN POLÍTICA COLOMBIANA: La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. (INVIMA, 2023)

2.3 MARCO REFERENCIAL

En la actualidad se encuentran modelos de sistema de gestión de calidad para bancos de sangre como el realizado por Nohora Isabel Guayacán Fúquene para la Universidad Santo Tomás (Fúquene, 2021), el objetivo del trabajo realizado fue la revisión de los modelos de sistemas de gestión de calidad y acreditación de los bancos de sangre y servicios de transfusión, como resultado obtuvieron que según la necesidad de cada banco se implementa el sistema de gestión de calidad cumpliendo con las normativas

que rigen los bancos de sangre. Continuando con la revisión se encuentran sistemas de gestión de calidad para las organizaciones de salud tales como: el Diseño e implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015 para la clínica universitaria medical integral realizada en el año 2022 por Yully Herrera y Daniela Escobar este trabajo tiene como finalidad el diseño y la implementación de sistema de gestión de calidad a la Clínica Universitaria Medical Integrar obteniendo como beneficios el conocimiento de todos los trabajadores de la importancia del sistema de gestión de calidad y la mejora continua del servicio de salud garantizando el trabajo realizado en cada área con buena calidad. (YULLY HERRERA, 2022). Se encuentra otro ejemplo fuera de Colombia el cual se titula: diseño de gestión de calidad ISO 9001:2008 dirigido a la Clínica del Pacífico en Ecuador realizado por Kary Vera y Israel Peña en el año 2015, este trabajo se realizó con la finalidad de saber que pasaba con la organización ya que se obtenían muchas quejas por parte de los pacientes y sus familiares especialmente en las áreas de quirófanos, emergencias y cuidados intensivos, esto tuvo como consecuencia la pérdida de credibilidad y reducción de rentabilidad de la clínica, como resultados se obtuvieron que los empleados conocen bien los procedimientos que se deben de realizar en cada área pero no las realizan correctamente de ahí surge la principal problemática de las quejas de los usuarios, como mejora se realiza la capacitación e implementación de manuales a los empleados y el compromiso a realizar sus actividades correctamente para buscar la satisfacción del paciente y sus familiares. (KARY VERA, 2015)

3 JUSTIFICACIÓN

La realización de este proyecto tendrá como benéfico la creación del Sistema de Gestión de Calidad para el Hemocentro del Centro Oriente Colombiano, al crear este sistema se espera tener beneficios para la empresa como: la excelente calidad en todos los procedimientos, la competitividad frente a otros bancos de sangre, la certificación de ICONTEC como banco de sangre en alta calidad y la satisfacción de los usuarios.

El proyecto iniciará con la supervisión de los datos que se tienen en el momento en el manual de calidad y se complementará con todos los ítems correspondientes a la creación del sistema de gestión de la calidad, abarcará la estandarización y matriz de riesgos de los procesos misionales que tiene la empresa, obteniendo así la creación del Sistema de Gestión de Calidad.

La empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano mejorará con el Sistema de Gestión de Calidad las metas en un 100% de cumplimiento en cuanto a captación y recolección de donantes, cumpliendo así la meta mensual de 1.200 unidades, y la meta diaria de 65 unidades para poder satisfacer las necesidades de los 17 servicios transfusionales con los que se tienen convenios. Se tendrán un 0% de unidades devueltas por los servicios transfusionales que no cumplen con los estándares de calidad, a la fecha se devuelve el 10% de unidades por malas condiciones al mes como lo son glóbulos coagulados y plasmas lipemicos, con el SGC se trabajará con estándares de calidad para mejorar cada proceso y así evitar que las unidades no cumplan los requerimientos establecidos. Estas mejoras aumentarán los clientes contando con nuevos servicios transfusionales de la región boyacense, la empresa crecerá notablemente aumentará los empleados y tendrá sus propias instalaciones como banco de sangre único de la región boyacense.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar el Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001, al Hemocentro del Centro Oriente Colombiano para los procesos misionales.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determina el estado inicial de la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano bajo los requisitos establecidos por la norma NTC ISO 9001:2015
- Diseñar una planeación estratégica para la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano basado en la norma NTC ISO 9001:2015
- Realizar la caracterización de procesos misionales y análisis de riesgos de los procesos de la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano.

5 ALCANCE

Se proyecta diseñar el sistema de gestión de la calidad bajo la norma NTC ISO 9001:2015 para los procesos misionales de la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano, dedicada a la captación, recolección y distribución de hemocomponentes en la región boyacense, la recolección y captación de sangre en los diferentes pueblos de la región se realiza con ayuda de la unidad móvil, en la cual se llevan a cabo los procedimientos de flebotomía y almacenamientos de las unidades de sangre para ser transportadas a la sede principal cumpliendo con los protocolos descritos por la empresa cuando se terminan las jornadas de donación de sangre, el punto fijo de recolección de sangre está ubicado en la plaza de Bolívar de la ciudad de Tunja en donde se realiza el mismo procedimiento que en la unidad móvil y la sede principal ubicada en el primer piso del Hospital San Rafael de Tunja en donde se realiza la atención de donantes y el procesamiento de las pruebas de inmunohematología e infecciosas para cada unidad de sangre colectada, el fraccionamiento de los hemocomponentes, el etiquetado, liberación y almacenamiento de los hemocomponentes según su grupo sanguíneo y su fecha de vencimiento para finalmente ser entregados a los diferentes servicios transfusionales de departamento.

Se planea hacer entrega de la visión actualizada, la política de calidad, el análisis DOFA, la identificación de partes interesadas, un diagnóstico de la situación inicial a través del análisis de brecha, diseño de la planeación estratégica, principios organizacionales, objetivos de calidad, mapa estratégico y de procesos, estrategias para alcanzar los objetivos de calidad, matriz de riesgos y oportunidades, determinación de procesos y sus interacciones y la caracterización de los procesos misionales.

6 METODOLOGÍAS Y ACCIONES

Para cada objetivo se diseñarán estrategias metodológicas y acciones que darán como resultado un entregable para el Hemocentro del Centro Oriente Colombiano tal como se presenta en la tabla 1.

Tabla 1 Metodología y pliegue de objetivos

Objetivo específico	Estrategia Metodológica	Acciones	Entregable
Determina el estado inicial de la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano bajo los requisitos establecidos por la norma NTC ISO 9001:2015	Recopilar información sobre la organización.	P: Seleccionar la información necesaria.	Preguntas ocasionales
		H: Solicitar información a la dirección de documentos de la organización.	Matriz DOFA
		V: Organizar la información.	Análisis PESTEL
		A: Revisar si se tiene la suficiente información.	BSC
	Entrevista con la directora científica	P: solicitar un espacio en la agenda de la directora del HCOC	Análisis PESTEL
		H: Pedir información sobre la organización	Matriz de partes interesadas
		V: Verificar la información este completa.	
		A: Revisar y toda la información solicitada está clara.	
Diseñar una planeación estratégica en la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano.	Realizar mesas de trabajo con la directora científica.	P: solicitar mesas de trabajo.	Análisis de brecha
		H: recopilar información e ideas para la planeación estratégica.	
		V: revisar la información recopilada	
		A: revisar si se tiene todos los datos para la planeación estratégica.	
Realizar una caracterización estratégica y análisis de riesgo de los procesos de la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano.	Realizar mesas de trabajo con la coordinadora de calidad	P: Revisar cada proceso de la organización.	Caracterización de los procesos misionales de la organización
		H: Iniciar las caracterizaciones y matriz de riesgos.	Matriz de riesgos
		V: revisar cada caracterización y matriz de riesgos.	
		A: verificar si las caracterizaciones y matriz de riesgos están completas.	Matriz de indicadores

Fuente: Elaboración propia

7 CRONOGRAMA

Para dar cumplimiento a la metodología se plantea el cronograma descrito a continuación en la tabla 2, donde se evidencia la planificación de cada actividad en un tiempo de 9 meses, iniciando en el mes de septiembre del 2023 y finalizando en junio del 2024, se dividen las actividades en 3 etapas, con el fin de abordar los objetivos específicos propuestos para el desarrollo del proyecto.

Tabla 2 Cronograma

ETAPAS	ACTIVIDADES	RESULTADOS	SEP	OCT	NOV	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO	Recopilación y análisis de información primaria.	Documento base a la propuesta.									
	Identificación del problema y objetivos.	Preguntas ocasionales a la directora científica.									
	Revisión de los requisitos de la norma ISO 9001:2015	Análisis de brecha									
	Identificación del contexto de la organización	PESTEL									
	Revisión estructura organizacional.	Organigrama									
	Análisis DOFA de la organización	DOFA									
FASE DE PLANIFICACIÓN	Aplicación de herramientas de planificación estratégica	Balance scorecard									
	Formulación de indicadores	Indicadores									
FASE DE PROCESOS Y RIESGOS	Organización de los procesos	Mapa de procesos									
	Caracterización de los procesos misionales	Caracterización de procesos									
	Análisis de resultados	Diagrama de resultados									
	Conclusiones	Documento final									
	Elaboración del documento final	Documento final									

Fuente: Elaboración propia

8 RESULTADOS

A continuación, se evidenciarán los resultados que darán cumplimiento a los objetivos específicos planteados:

8.1 FASE DE DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

Para dar cumplimiento al primer objetivo: determina el estado inicial de la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano bajo los requisitos establecidos por la norma NTC ISO 9001:2015 se tiene como resultados los siguientes las estrategias presentadas a continuación:

La información recolectada en esta fase se realizó mediante preguntas ocasionales a la directora científica y la coordinadora de calidad del Hemocentro del Centro Oriente Colombiano, se solicitaron los documentos que tenía la empresa para ser analizados, se realiza observación de los procesos que tiene la empresa obteniendo como resultado un análisis de brecha, el cual se evidencia a continuación en la tabla 3 llamada diagnóstico de la organización.

Tabla 3 Diagnóstico de la organización Hemocentro del Centro Oriente Colombiano

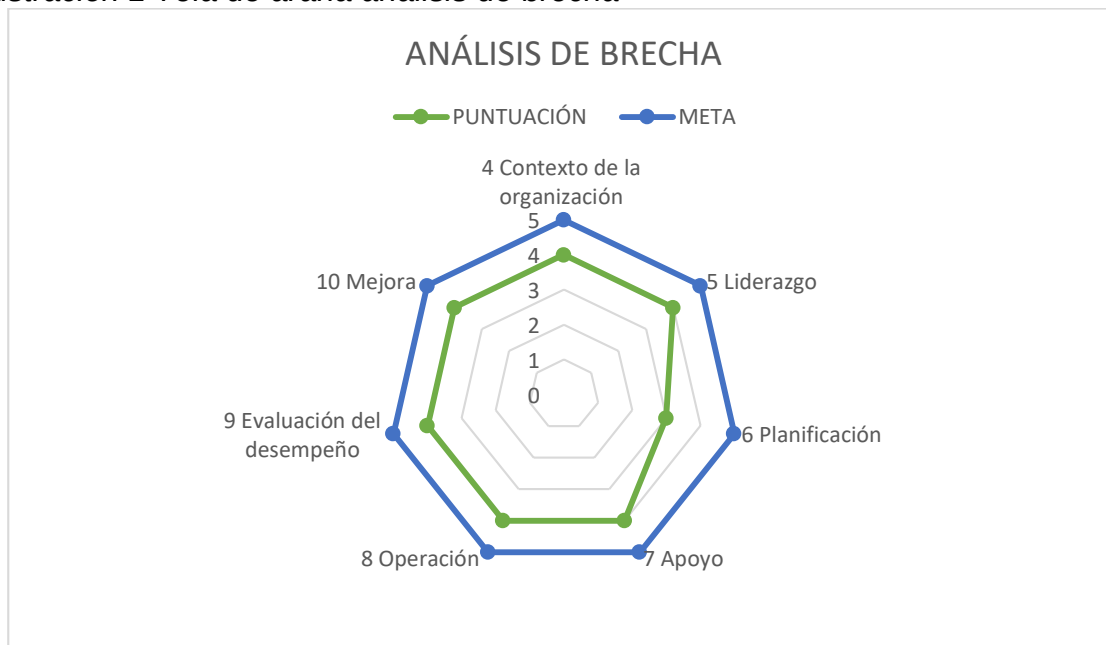
		SI	NO	DOCUMENTO
4	Contexto de la organización			
4.2.1	Sistema de gestión de calidad		X	
4.2.2	Manual de calidad	X		X
4.2.3	Control de documentos	X		X
4.2.4	Control de riesgos	X		X
5	Liderazgo			
5.1	Liderazgo y compromiso	X		X
5.1.2	Enfoque al cliente	X		X
5.2.1	Políticas de calidad	X		X
5.2.2	Comunicación interna	X		X
5.3	Responsabilidades y autoridades	X		X
6	Planificación			
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	X		X
6.2	Objetivos de calidad y planificación	X		X
6.3	Planificación de los cambios		X	
7	Apoyo			
7.1	Recursos	X		X
7.2	Competencia	X		X
7.3	Toma de decisiones	X		X
7.4	Comunicación	X		X
7.5	Información documentada	X		X
8	Operación			
8.1	Planificación y control operacional	X		X
8.2	Requisitos para los productos y servicios	X		X
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	X		X
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	X		X

8.5	Producción y revisión del servicio	X		X
8.6	Liberación de los productos y servicios	X		X
8.7	Control de las salidas no conformes	X		X
9	Evaluación del desempeño			
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	X		X
9.2	Auditoria interna	X		X
9.3	Revisión por la dirección	X		X
10	Mejora			
10.1	Generalidades	X		X
10.2	No conformidad y acciones correctiva	X		X
10.3	Mejora continua	X		X

Fuente: Elaboración propia

Se realiza una evaluación de los criterios de la norma ISO 9001:2015 en una escala del 1 al 5 en donde se evidencia que la empresa tiene menor desempeño en el numeral 6 planificación, en los demás numerales se evidencia buen desempeño, pero algunas cosas por mejorar basadas en la norma, a continuación, en la ilustración 1 se evidencia el diagrama de tela de araña en donde se compara el puntaje obtenido con la meta esperada.

Ilustración 1 Tela de araña análisis de brecha



Fuente: Elaboración propia

8.1.1 Matriz DOFA

La tabla 4 se muestra el análisis de la matriz DOFA realizado a la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano, en donde se muestran las principales fortalezas y debilidades del análisis interno y las principales oportunidades y amenazas del análisis externo, con el fin de diseñar estrategias que permitan

mejorar la competitividad y reconocimiento de la empresa. Se analizan las fortalezas y debilidades con las que cuenta la empresa y las oportunidades y amenazas que puede llegar a tener la organización. Se encontrara la matriz DOFA completa en el Anexo A.

Tabla 4 Matriz DOFA

HEMOCENTRO DEL CENTRO ORIENTE COLOMBIANO				
ANÁLISIS ESTRATEGICO BAJO EL ENFOQUE DOFA				
#	ANALISIS INTERNO		ANALISIS EXTERNO	
	FORTALEZAS	DEBILIDADES	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
1	Se tienen identificados los diferentes usuarios y/o clientes internos y externos del Hemocentro del Centro Oriente Colombiano.	Falta de comunicación asertiva con los clientes y/o usuarios al solicitar los pedidos.	Adquirir nuevos usuarios y/o clientes internos y externos para el Hemocentro del Centro Oriente Colombiano.	Nuevos bancos de sangre en el departamento.
2	Se tiene profesionales idóneos para la realización de cada procedimiento.	Falta de comunicación y compañerismo en las áreas de trabajo.	Contar con el apoyo de las casas comerciales para las capacitaciones de nuevos procesos para los diferentes profesionales.	Pocos profesionales capacitados y entrenados en los procedimientos de banco de sangre.
3	Se cuenta con equipos de última generación para el procesamiento de los diferentes hemocomponentes	Cuando se presenta una falla en un equipo, falta de acompañamiento inmediato por ingeniería de las casas comerciales.	Encontrar en el mercado amplia gama de equipos avanzados y de última generación.	Falta de casas comerciales para la adquisición de equipos de última generación.
4	Se trabaja con casas comerciales reconocidas las cuales suministran los reactivos y suministros necesarios para el banco de sangre.	Incremento en el costo de los suministros y reactivos por las casas comerciales.	Se mejoraran proveedores cada vez que se vea la necesidad para el mejoramiento de la calidad de los hemocomponentes.	Déficit de suministros y reactivos por las casas comerciales.
5	Se tiene el apoyo de la secretaria de salud y la gobernación del departamento.	No apoyo de la secretaria de salud y la gobernación departamental.	Aprovechamiento del apoyo de la secretaria de salud y la gobernación del departamento.	No afinidad con el nuevo director de la secretaria de salud y el gobernador del departamento.
6	La unidad móvil brinda la facilidad de viajar a los diferentes municipios del departamento para la captación de donantes.	Daño mecánico de la unidad móvil, no utilización de esta por varios meses	Viajar a nuevos municipios de departamento para ampliar la captación de donantes.	No conseguir los repuestos necesarios para la unidad móvil.

Fuente: Elaboración propia

Se obtienen algunas estrategias como resultados del análisis DOFA para la organización Hemocentro del Centro Oriente Colombiano las cuales se encuentran en la tabla 5 estrategias propuestas.

Tabla 5 Estrategias propuestas

ESTRATEGIAS PROPUESTAS				
	ESTRATEGIAS FO	ESTRATEGIAS FA	ESTRATEGIAS DO	ESTRATEGIAS DA
1	Concientizar la donación de sangre con el apoyo de las empresas, la gobernación y la secretaria de salud, adquiriendo nuevos donantes y nuevas empresas aliadas en los diferentes municipios del departamento, obteniendo muchas unidades para los nuevos usuarios y/o clientes.	El Hemocentro del Centro Oriente Colombiano cuenta con profesionales idóneos, equipos de última generación, suministros, reactivos, manuales de procedimientos, certificación por INVIMA y la unidad móvil, para la captación procesamiento y comercialización de los hemocomponentes de alta calidad entregados a los diferentes servicios transfusionales, se tiene todo lo necesario para competir con nuevos bancos de sangre.	Contar con la información asertiva para la atención de las llamadas telefónicas cuando se realizan las solicitudes de pedidos, se garantizará mejorar las captaciones de donantes en las diferentes empresas y municipios llegando a la obtención de gran cantidad de unidades para solventar las necesidades de los clientes.	Contar con manuales actualizados de cada procedimiento y con el personal profesional capacitado en cada proceso, logrando la certificación por el INVIMA y garantizando la alta calidad para competir con nuevos bancos de sangre.
2	Se cuenta con profesionales altamente capacitados y con casas comerciales que están actualizando el personal, se tienen manuales estructurados para cada proceso garantizando la alta calidad en cada proceso, estamos certificados por el INVIMA, trabajamos con calidad y compromiso por la vida.	Cotizar varias casas comerciales para no tener la necesidad de que falten reactivos suministros e insumos para el Hemocentro del Centro Oriente Colombiano, contar con medidas preventivas en caso de hacer falta repuestos o quedar sin funcionamiento la unidad móvil como una segunda opción como otro servicio de transporte, carpa, camillas e implementos	Buscar casas comerciales que trabajen con alta calidad en suministros y reactivos llegando a acuerdos para la compra de estos a un precio asequible, obteniendo el apoyo de asesores para las capacitaciones del personal y garantizando equipos de última generación para mejorar nuestros procesamientos.	Analizar el ambiente laboral y realizar integraciones, actividades y reuniones para acercar el grupo de trabajo y mejorar así la comunicación y compañerismo, compartir con todo el grupo de trabajo la forma correcta de tratar los clientes y ofrecer los servicios de la organización, entregarle a las empresas verdadera información sobre la donación e incentivar a los empleados de las

		requeridos para las jornadas de donación		diferentes empresas a la donación voluntaria.
3	Se cuenta con suministros, reactivos aplicaciones y equipos de última generación para el procesamiento de los diferentes hemocomponentes, garantizando la calidad de cada producto desde la donación hasta la entrega de cada hemocomponente.	contar con los contactos necesarios de la aplicación SIHEVI para comunicarse de inmediato las fallas de la plataforma, contar con buena promoción de la donación para cautivar a los empleados e incentivar a la donación voluntaria.	Cuando se presenten imprevistos como daño de la unidad móvil y negación para realizar las campañas en empresas, contaremos con el apoyo de la secretaria de salud y el departamento para realizar jornadas de donación en carpa y con permisos de lugares propuestos por estos dos entes de apoyo.	Solicitar amablemente y con argumentos claros el apoyo de la secretaria de salud y la gobernación del departamento para las diferentes jornadas de donación y para la captación de donación de sangre en el departamento.

Fuente: Elaboración propia

8.1.2 Análisis PESTEL

Se realiza el análisis PESTEL para la organización Hemocentro del Centro Oriente Colombiano, donde se identifica el entorno en el que se encuentra la organización, con el fin de detectar las amenazas las cuales pueden afectar directamente a la organización, se analiza el entorno político, económico, social, tecnológico, ecológico y legal, a continuación, en la tabla 6:

Tabla 6 Análisis PESTEL

ANÁLISIS PESTEL	
POLÍTICO	- Los nuevos gobiernos cambien la donación voluntaria por donaciones remunerativas económicamente. - Alto costo de impuestos
ECONÓMICO	- Competencia de nuevos bancos de sangre en la región boyacense. - Aumento de la inflación (costo de mano de obra, materiales e impuestos) - Bajas captaciones de sangre en las jornadas de donación. - Costos por donación remunerativa económicamente
SOCIAL	- Rechazo de la población boyacense a la donación de sangre. - Mitos sobre la donación de sangre. - No autorización de las empresas y alcaldías de los pueblos boyacenses para la realización de las jornadas de donación de sangre. - Desinterés de la población a la donación de sangre voluntaria habitual y altruista.
TECNOLÓGICO	- Falta de equipos de última generación para el procesamiento de muestras de las áreas de infecciosas e inmunohematología. - No actualización de los suministros e insumos para la extracción sanguínea. - Falla de las plataformas HEXABAN (plataforma del banco de sangre) y SIHEV (búsqueda de donantes a nivel nacional).

ECOLÓGICO	• No acatamiento de los protocolos SST • Mala clasificación de basuras en las áreas de trabajo. • Incorrecta semaforización y marcaje de los reactivos e insumos utilizados en el banco de sangre.
LEGAL	• Los bancos de sangre deben cumplir con la reglamentación que permite la extracción, recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes regidos por el DECRETO 1571 de 1993 y la RESOLUCION 0901 de 1996 que da las indicaciones para cumplir el manual de normas técnicas y administrativas de los bancos de sangre en Colombia y cumplir con el lineamiento descrito por el instituto nacional de salud para la captación de donantes LINEAMIENTO SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE del 2022. • Los bancos de sangre están supervisando y controlados por el INVIMA según la LEY 100 de 1993. • A cada unidad de sangre se le deben realizar los exámenes infecciosos reglamentados y contactar a los donantes reactivos según la CIRCULAR 0082 del 2011 y la CIRCULAR 004 del 2002 y cumpliendo con los lineamientos establecidos por el INVIMA. • Los profesionales que laboran en los bancos de sangre deben cumplir con el título de bacteriólogos profesionales según la LEY 841 de 2017. • Todos los bancos de sangre deben de cumplir las normas sanitarias regidas por la RESOLUCION 4445 de 1996.

Fuente: Elaboración propia

8.1.3 Balance scord card BSC

Para obtener indicadores de seguimiento, que busquen la implementación de esta propuesta del sistema de gestión de calidad se realiza el balance scord card, el cual ayuda a combinar las estrategias obtenidas con los objetivos estratégicos, los cuales nos permiten tener claro la mejora continua de los procesos de la organización. Así mismo los indicadores están enfocados en 4 perspectivas las cuales son: innovación y aprendizaje, procesos internos, clientes y financiera, las cuales encontraremos en la tabla 7. Se encontrará la tabla completa en el Anexo B.

Tabla 7 Balance Scord Card

PERSPECTIVA	CÓDIGO	INDICADOR	RESPONSABLE	OBJETIVO ESTRATEGICO
PERSPECTIVA DE INNOVACIÓN Y APRENDIZAJE	I1	Actualización del personal	Directora científica	Actualizar constantemente a los trabajadores en manejo de reactivos con casas comerciales y en la normatividad en captación de donantes.
PERSPECTIVA DE LOS PROCESOS INTERNOS	P1	Cumplimiento de las tareas diario.	Directora científica, Coordinadora de calidad y Coordinadora técnica.	Cumplir con la normatividad y manuales de procedimientos para las certificaciones del INVIMA.
PERSPECTIVA DE LOS CLIENTES	C1	Captación de donantes	Directora científica y bacterióloga de promoción	Captar nuevos donantes generando mayores ingresos de unidades para abastecer los nuevos usuarios.

PERSPECTIVA FINANCIERA	F1	Recursos financieros.	Dirección administrativa y financiera	Establecer contratos convenientes monetariamente con casas comerciales garantizando la calidad de los suministros y reactivos con los que se trabaja.
------------------------	----	-----------------------	---------------------------------------	---

Fuente: Elaboración propia

El primer indicador está enfocado en la perspectiva de innovación y aprendizaje, la actualización del personal es muy importante ya que cualquier cambio que realice la empresa debe de ser comunicado a todo el personal que labora en la organización, con el fin de que todos manejen la misma información para responder en casos de auditorías por el ente regulador que es el INVIMA, a continuación, en la tabla 8 se encuentra dicho indicador:

Tabla 8 Indicador de innovación y aprendizaje

Nombre del indicador	Actualización del personal.	
Código	I1-01	
Objetivo	Actualizar constantemente a los trabajadores en manejo de nuevos lineamientos en captación de donantes y actualización de formatos del banco de sangre.	
Responsable del Indicador	Directora científica y Coordinadora de calidad	
Nivel de comparación	Indicador Meta	
Periodicidad de actualización	Mensual	
Definición Operacional	Promedio de calificación de las evaluaciones presentadas después de cada capacitación.	
Unidad de medida	Escala del 0 al 100% del personal que labora HCOC	
Meta	100%	
Resultado		I1-01 ≥ 80%
		50% ≥ I1-01 < 80%
		I1-01 < 50%
Interpretación	Permite evaluar el desempeño del personal en las actualizaciones previstas y que todo el personal maneje la misma información.	

Fuente: Elaboración propia

El segundo indicador está relacionado con los procesos internos de la organización, en el cual se evidencia el cumplimiento de las tareas diarias, el cual tiene como finalidad realizar todas las actividades propuestas diariamente en las diferentes áreas de la organización cumpliendo con la normatividad vigente y el ente regulador INVIMA, para mantener la certificación como banco de sangre, a continuación, en la tabla 9 se encuentra este indicador:

Tabla 9 Indicador de procesos internos

Nombre del indicador	Cumplimiento de las tareas diarias	
Código	P1-01	
Objetivo	Cumplir con la normatividad y manuales de procedimientos para las certificaciones del INVIMA.	
Responsable del Indicador	Directora científica, Coordinador de calidad, Coordinadora técnica	
Nivel de comparación	Indicador Meta	
Periodicidad de actualización	Diario	
Definición Operacional	Revisión de los resultados de cada área de procesamiento y sellado de hemocomponente.	
Unidad de medida	Escala del 0% al 100%	
Meta	100%	
Resultado		P1-01 $\geq 80\%$
		50% $\geq$ P1-01 < 80
		P1-01 $< 50\%$
Interpretación	Evalúa el desempeño diario de cada área de procesamiento, incluye el diligenciamiento de formatos y resultados de las áreas: inmunohematología e infecciosas.	

Fuente: Elaboración propia

El tercer indicador se encuentra dirigido al cliente, para satisfacer las necesidades de estos se debe evaluar el indicador relacionado a la captación de donantes ya que los donantes son materia prima, a continuación, en la tabla 10 encontraremos el indicador:

Tabla 10 Indicador clientes

Nombre del indicador	Captación de donantes.	
Código	C1-01	
Objetivo	Adquirir nuevos donantes generando mayores ingresos de unidades para abastecer los nuevos usuarios.	
Responsable del Indicador	Bacterióloga de promoción	
Nivel de comparación	Indicador Meta	
Periodicidad de actualización	Diario	
Definición Operacional	Meta diaria de captación de donantes. (60 donantes diarios)	
Unidad de medida	cantidad donantes	
Meta	65	
Resultado		C1-01 ≥ 65

		30 ≥ C1-01 < 65
		C1-01 < 30
Interpretación	Evalúa la captación de donantes diarios.	

Fuente: Elaboración propia

El cuarto indicador está dirigido a la perspectiva financiera, el cual se enfoca en los recursos financiero con los que debe contar la organización para la adquisición de insumos y reactivos para 1 año de procesamiento, garantizando que no se tendrán inconvenientes como la falta de insumos, suministros ni reactivos, en la tabla 11 se encontrara el indicador:

Tabla 11 Indicador financiero

Nombre del indicador	Recursos financieros.	
Código	F1-01	
Objetivo	Establecer los recursos financieros necesarios correspondientes a los reactivos y suministros de las áreas de procesamiento: infecciosas e inmunohematología.	
Responsable del Indicador	Dirección administrativa y financiera	
Nivel de comparación	Indicador Meta	
Periodicidad de actualización	Anual	
Definición Operacional	Porcentaje de presupuesto requerido para el año	
Unidad de medida	Escala del 0% al 100% de los recursos anuales	
Meta	100%	
Resultado		F1-01 ≥ 80%
		50% ≥ F1-01 < 80%
		F1-01 < 50%
Interpretación	Evalúa el porcentaje financiero dispuesto para los reactivos e insumos correspondientes a un año de procesamiento de las áreas de infecciosas e inmunohematología.	

Fuente: Elaboración propia

8.1.4 Partes interesadas

Es importante identificar las partes interesadas en la organización ya que ayuda a identificar las entidades, personas y grupos que tienen intereses o que tienen gran influencia para la organización, la matriz de partes interesadas está compuesta por: clientes, proveedores, aliados estratégicos, parte legal, competencia e inversionistas, en la tabla 12 se encuentra toda la información relacionada con esta matriz.

Tabla 12 Matriz partes interesadas

HEMOCENTRO DEL CENTRO ORIENTE COLOMBIANO		
PARTES INTERESADAS	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	IMPACTO
CLIENTES	SERVICIOS TRANSFUSIONALES: - Cumplir con la entrega de hemocomponentes solicitados por los 17 servicios transfusionales del departamento de Boyacá. - Adquirir nuevos servicios transfusionales en la región boyacense	5
PROVEEDORES	DONANTES: - Atención oportuna y buen trato a los donantes voluntarios habituales y altruistas. - Incentivar a los donantes a inculcar la donación voluntaria habitual y altruista. CLIENTES INTERNOS: - Contar con el personal idóneo para cada área de trabajo - Cumplir con el pago en el tiempo acordado a cada trabajador de la organización - Verificar que se cumplan los requisitos legales y éticos - Comunicación transparente con todo el personal que labora en la organización CASAS COMERCIALES: - Conseguir casas comerciales que brinden buena calidad y durabilidad de los insumos - Que los reactivos e insumos tengan buena fecha de vencimiento. - Adquirir beneficios mutuos con las casas comerciales - Tener el apoyo de asesorías de las casas comerciales en cuanto a inconvenientes o fallas de reactivos y suministros	4
ALIADOS ESTRATEGICOS	GOBERNACIÓN DE BOYACÁ: - Mantener buenas relaciones con el actual gobernador del departamento de Boyacá para el apoyo de los permisos en los diferentes puntos de captación de donantes. RED NACIONAL DE EBAMCOS DE SANGRE: - Tener buena comunicación con el representante de la red nacional de bancos de sangre de Boyacá. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DE BOYACÁ - Mantener el apoyo de la secretaria de salud de Boyacá para las jornadas de donación de sangre. ALCALDÍAS, EMPRESAS, INSTITUTOS EDUCATIVOS, GRUPOS RELIGIOSOS: - Son un apoyo importante para el banco de sangre ya que con su ayuda se divulgan las jornadas de donación obteniendo el aumento de donantes voluntarios habituales y altruistas.	3

PARTE LEGAL	NORMATIVIDAD LEGAL • Cumplir con los reglamentos establecidos por el ministerio de salud para los establecimientos de bancos de sangre. • Cumplir con los lineamientos establecidos por el INS para la selección y captación de donantes. • Cumplir con los reglamentos del INVIMA para seguir con la certificación y seguir prestando el servicio de banco de sangre categoría A • Cumplir con los reglamentos estipulados por el departamento de Boyacá y por los municipios en donde se realizan las jornadas de donación de sangre	3
COMPETENCIA	• Nuevos bancos de sangre en la región boyacense • Competencias no leales • Servicios transfusionales hagan convenios con otros bancos de sangre cercanos al departamento de Boyacá como lo son: Cruz Roja, Fundación Hematológica de Colombia, Higuera Escalante, entre otros.	2
INVERSIONISTAS	CONSORCIADOS: • El Hospital Regional de Duitama, Hospital Regional de Sogamoso y Hospital Universitario San Rafael de Tunja, dieron recursos para iniciar con el banco de sangre con el fin de ayudar a los diferentes servicios transfusionales, los consorciados no reciben ganancias monetarias, estas ganancias se distribuyen en pago de trabajadores, compra de insumos y reactivos, y la adquisición de materiales necesarios para el banco de sangre. GOBERNACIÓN DE BOYACÁ • La gobernación apoyó al banco de sangre con la unidad móvil la cual es muy importante para la realización de las jornadas de donación en los diferentes municipios y empresas de la región boyacense, sin recibir remuneración económica a cambio.	1

Fuente: Elaboración propia

8.2 FASE DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

Para seguir dando cumplimiento a los objetivos específicos a continuación se encontrarán los resultados del segundo objetivo el cual está dirigido a diseñar una planeación estratégica para la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano basado en la norma NTC ISO 9001:2015, a continuación, los siguientes numerales se relacionan con este objetivo.

8.2.1 Reseña histórica

El consorcio Hemocentro del Centro Oriente Colombiano fue creado el 13 de agosto de 2007 por las empresas sociales del estado: Hospital Universitario San Rafael de Tunja, Hospital Regional Duitama y Hospital Regional Sogamoso, el consorcio dio la apertura al único Banco de Sangre de Boyacá, que tiene su sede principal en la

ciudad de Tunja dentro de las instalaciones del Hospital Universitario San Rafael en la Carrera 11 # 27 – 27 en el primer piso, cuenta con un punto fijo inaugurado el 14 de junio del 2023 su ubicación es la calle 19 con carrera 10 en la plaza de Bolívar de la ciudad de Tunja y recorre los departamentos de Boyacá con la unidad móvil. Presta sus servicios a los servicios transfusionales de la región Boyacense, realiza los procesos de captación, procesamiento y distribución de sangre y Hemocomponentes, con tecnología de punta y talento humano especializado.

8.2.2 Misión

El Hemocentro del centro oriente colombiano cuenta con una misión ya estructurada, no se le realiza ningún cambio a esta, a continuación, se evidencia la misión con la que cuenta la empresa:

- Somos el único banco de sangre de Boyacá, nuestro propósito es salvar vidas, distribuyendo hemocomponentes de alta calidad, trabajamos con equipos de última generación y casas comerciales reconocidas, estamos comprometidos con la prestación de un servicio eficiente, oportuno y suficiente para todos los servicios transfusionales del departamento, encaminándonos por una cultura de donación voluntaria, habitual y altruista en beneficio de la seguridad transfusional. (PINEDA, 2023)

Se realiza la verificación del cumplimiento de la misión con la norma ISO 9001:2015, se obtiene como resultado el cumplimiento de los parámetros acordados por la norma, a continuación, en la tabla 13 se evidencia dicho cumplimiento:

Tabla 13 Formulación de la misión

NUESTRA IDENTIDAD Y RAZÓN DE SER	
¿Quiénes somos?	Somos el único banco de sangre de Boyacá
¿Cuáles son los productos o servicios más importantes de la compañía?	hemocomponentes de alta calidad
¿Quiénes son los clientes de la compañía?	servicios transfusionales del departamento
¿Cuál es la tecnología básica con la que cuenta la compañía?	trabajamos con equipos de última generación y casas comerciales reconocidas
¿Cuáles son las fortalezas y ventajas competitivas claves de la compañía?	Único en la región
¿Cuáles son las actitudes y hábitos que los clientes esperan ver de la compañía?	comprometidos con la prestación de un servicio eficiente, oportuno y suficiente para todos los servicios transfusionales del departamento.

Fuente: Elaboración propia

8.2.3 Visión

El Hemocentro del centro oriente colombiano cuenta con una visión ya estructurada, se le realiza una adición que va dirigida hacia el cuidado del medio ambiente, a continuación, se evidencia la misión con la que cuenta la empresa:

- Para el 2025 el Hemocentro del Centro Oriente Colombiano será un banco de sangre líder y referente nacional a través de la implementación de nuevos servicios y productos, participando en proyectos investigativos a través de semilleros. Contará con instalaciones adecuadas y pondrá al servicio de la comunidad toda su capacidad contribuyendo a la mejora de la salud pública. (PINEDA, 2023)

Se realiza la verificación del cumplimiento de la visión con la norma ISO 9001:2015, se obtiene como resultado el cumplimiento de los parámetros acordados por la norma y se adiciona el cuidado del medio ambiente, se resalta en negrilla la adición realizada, a continuación, en la tabla 14 se evidencian las preguntas relacionadas con la visión:

Tabla 14 Formulación de la visión

NUESTRAS PROYECCIONES	
¿Cuáles son los principales desafíos que asumimos para el futuro de la organización en los próximos 2 años?	pondrá al servicio de la comunidad toda su capacidad contribuyendo a la mejora de la salud pública y al medio ambiente.
¿Cuáles son los aspectos fundamentales que queremos mejorar o consolidar en los próximos dos años?	Contará con instalaciones adecuadas, participando en proyectos investigativos a través de semilleros.
¿En qué queremos ser líderes?	implementación de nuevos servicios y producto
¿Cómo nos vemos como negocio en los próximos dos años?	banco de sangre líder y referente nacional

Fuente: Elaboración propia

8.2.4 Objetivos organizacionales

La organización cuenta con 6 objetivos organizacionales, los cuales dan cumplimiento a lo planteado en la misión y la visión, no se les realiza ningún cambio porque cumplen con lo establecido por la norma NTC ISO 9001:2015, estos objetivos abarcan todos los procesos de la organización resaltando la materia prima y cumpliendo la satisfacción de los clientes con una mejora continua.

- Asegurar la competitividad y posicionamiento del banco de sangre a nivel nacional. (PINEDA, 2023)

- Incrementar la fidelización de donantes habituales y altruistas con el fin de garantizar hemocomponentes seguros en beneficio de los usuarios y de los actores que participan en la cadena transfusional. (PINEDA, 2023)
- Cumplir con la normatividad vigente en todas las áreas, basados en la mejora continua de procesos y procedimientos para la prestación de un servicio con excelencia y calidad. (PINEDA, 2023)
- Garantizar hemocomponentes suficientes en términos de cumplimiento y oportunidad, atendiendo la demanda de los servicios transfusionales. (PINEDA, 2023)
- Mantener la sostenibilidad financiera del Consorcio Hemocentro del Centro Oriente Colombiano. (PINEDA, 2023)
- Ofertar nuevos productos y servicios que permitan el crecimiento institucional. (PINEDA, 2023)

8.2.5 Valores corporativos

El Hemocentro del centro oriente colombiano cuenta con 4 valores corporativos los cuales están encaminados a los donantes de sangre, ya que la donación es el proceso de donar una porción de sangre para pacientes que lo necesitan sin recibir nada a cambio, estos valores cumple lo establecido por la norma NTC ISO 9001:2015 que nos indica, que las organizaciones deben de ser más humanas dejando una huella en sus colaboradores y sus clientes, la organización tiene como materia prima a personas las cuales deben ser tratadas de la mejor forma posible para encaminarlas a seguir realizando donaciones de sangre para ayudar a los que la necesitan. No se les realiza ninguna modificación, a continuación, se describe cada uno de ellos:

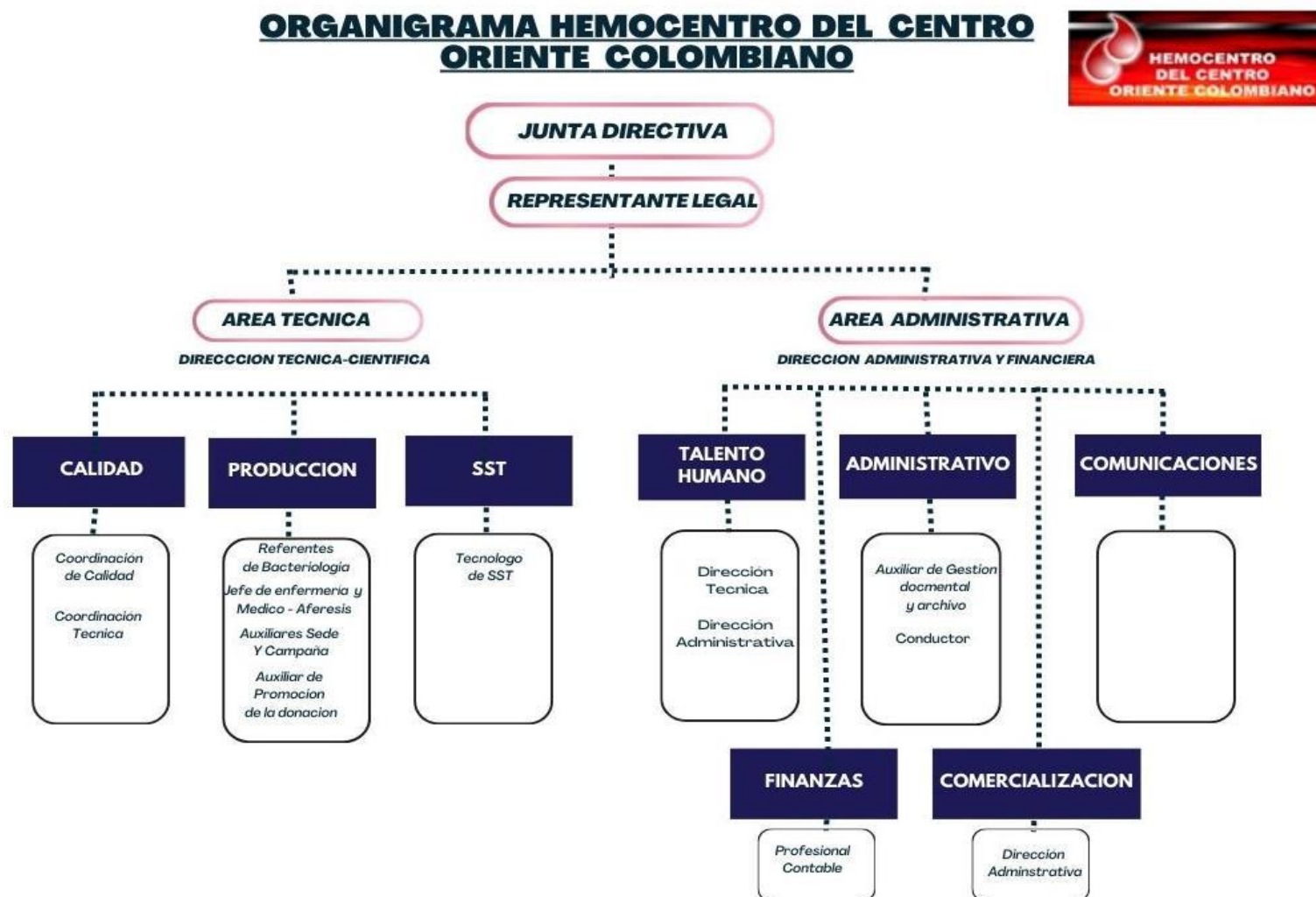
- **Solidaridad:** Trabajamos en la generación de conciencia para ayudar a salvar vidas a través de la donación de sangre voluntaria, habitual y altruista. (PINEDA, 2023)
- **Transparencia:** Buscamos generar una relación de confianza y seguridad en todos nuestros clientes y usuarios a través de procesos éticos, responsables y honestos, valorados y evaluados desde lo técnico, científico y financiero. (PINEDA, 2023)
- **Responsabilidad social:** Estamos comprometidos con la calidad de vida y el cuidado del medio ambiente, con procesos y procedimiento seguros para la prestación de los servicios como banco de sangre. (PINEDA, 2023)
- **Respeto:** Reconocemos en la diversidad, que cada actor que hace parte del proceso de la donación de sangre es clave en la búsqueda del bien común. (PINEDA, 2023)

8.2.6 Estructura organizacional

El Hemocentro del centro oriente colombiano cuenta con el organigrama que no cumple los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, ya que no se evidencian los cargos de cada empleador facilitando el entendimiento de la estructura organizacional de la empresa, se evidencia esta estructura organizacional en la ilustración 2.

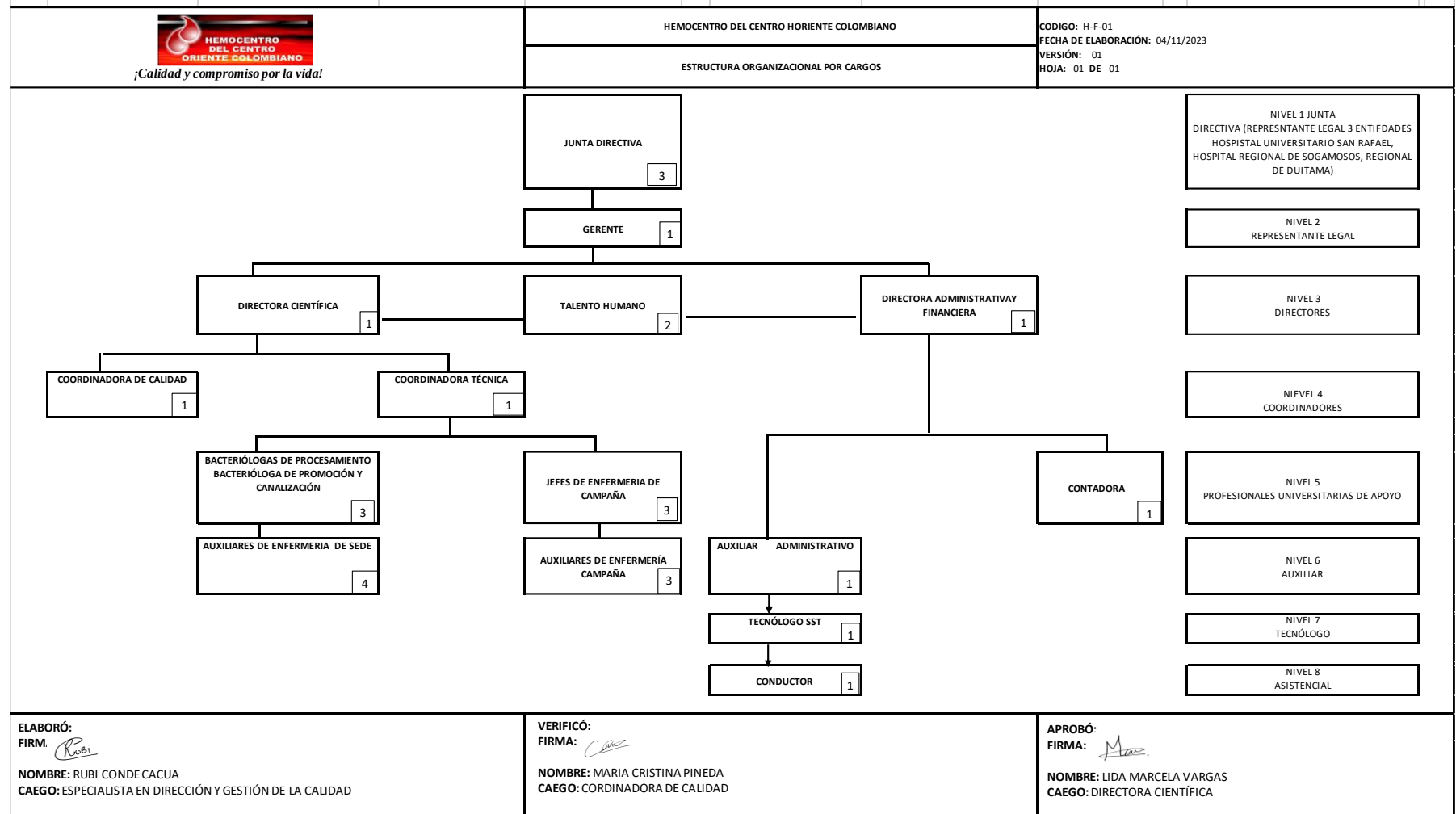
Se realiza la modificación del organigrama realizando la estructura organizacional por cargos el cual es el requerido por la norma ISO 9001:2015, se evidencia en la ilustración 3, la estructura se divide en 8 niveles según el nivel educativo de cada empleador, evidenciando así que la organización cumple con la adecuada contratación de sus empleados según su nivel profesional para que ocupen los cargos requeridos por la organización. Se encontrará la estructura organizacional por cargos en el Anexo C para su mejor revisión.

Ilustración 2 Organigrama Hemocentro del Centro Oriente Colombiano



Fuente: Manual de Calidad Hemocentro del Centro Oriente Colombiana (PINEDA, 2023)

Ilustración 3 Estructura organizacional por cargos



Fuente: Elaboración propia

8.2.7 Política de calidad

La organización Hemocentro del centro oriente colombiano cuenta con la política de calidad ya estructurada, no se realiza ninguna modificación ya que cumple con lo requerido por la norma ISO 9001:2015, al revisar la política de calidad se evidencia que cumple con los elementos necesarios para cada proceso, el personal idóneo para cada cargo, los equipos y tecnología actualizada para dar cumplimiento a la mejora continua de cada proceso, logrando la satisfacción del cliente.

- El Hemocentro del centro Oriente colombiano es un banco de sangre sostenible que a través de tecnología de punta está comprometido con la prestación de servicios y distribución de hemocomponentes de alta calidad, con oportunidad, eficiencia, suficiencia y cobertura a través de procesos basados en la mejora continua, en beneficio de la seguridad transfusional del departamento, con un equipo de personal comprometido, calificado y cualificado que garantiza un servicio eficaz en la búsqueda permanente de la satisfacción de nuestros usuarios y clientes. (PINEDA, 2023)

8.3 FASE DE PROCESOS

A continuación, se da cumplimiento al tercer objetivo estratégico el cual está relacionado con la realizar la caracterización de procesos misionales y análisis de riesgos de los procesos de la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano.

8.3.1 Mapa de procesos

El Hemocentro del Centro Oriente Colombiano cuenta con un diseño de mapa de procesos acorde al requerido por la norma ISO 9001:2015, no se realizan modificaciones ya que se encuentra actualizado encaminado a la necesidad del cliente como ente primario, se encuentran los procesos estratégicos, misionales y de apoyo, dando como resultado la satisfacción de cliente, la organización ya tiene claro que el mapa de procesos ya cambio y no es una pirámide en donde su cabeza principal es la gerencia, sino que lo más importante para las organizaciones son sus clientes. A continuación, se evidencian los procesos estratégicos, misionales y de apoyo con los que cuenta la organización en la ilustración 4:

Ilustración 4 Mapa de procesos Hemocentro Del Centro Oriente Colombiano



Fuente: Manual de Calidad Hemocentro del Centro Oriente Colombiana (PINEDA, 2023)

8.3.2 Caracterización de procesos

Para dar cumplimiento al objetivo tres se realizaron la caracterización de los 4 procesos misionales que tiene la empresa los cuales son: donación de sangre, procesamiento, almacenamiento y distribución. A continuación, se encuentran explicados en tablas los procesos:

8.3.2.1 Caracterización proceso donación de sangre

Este proceso está relacionado con la promoción de la donación, la captación y selección de donantes, el proceso del cual depende toda la organización ya que la materia prima son los donantes de sangre voluntarios, habituales y altruistas, y de este proceso depende el buen funcionamiento de la organización, a continuación, en la tabla 15 se encuentra la caracterización del proceso:

Tabla 15 Caracterización proceso donación de sangre

CARACTERIZACIÓN PROCESO DONACIÓN DE SANGRE	
OBJETIVO:	ALCANCE:
Establecer los lineamientos para la promoción, sensibilización, atención, y selección de donantes de sangre voluntaria habitual y altruista en el departamento de Boyacá con el fin de coleccionar sangre segura.	El proceso inicia con la promoción de la donación y finaliza con la donación de sangre voluntaria habitual y altruista.
LÍDER DEL PROCESO:	PARTICIPANTES:

Directora científica		- Coordinadora de calidad - Coordinadora técnica - Bacterióloga de promoción - Jefes de enfermería de campaña
PROVEEDOR	ACTIVIDADES Y SEGUIMIENTO AL PROCESO Y AL PRODUCTO	CLIENTE
- Gestión de recursos - Almacenamiento - Distribución	*Realizar el cronograma de las jornadas de donación de sangre mensuales. (P) *Realizar la logística para las jornadas de donación (desplazamiento e insumos) (P) *Determinar la cantidad de donantes a captar (P) *verificar la garantía de calidad relacionada a encuestas y autoexclusiones. (V) *Revisar el cumplimiento del diligenciamiento de formatos en las jornadas de donación (V) *realizar seguimiento a indicadores: captación, diferimientos, unidades, campañas realizadas, campañas reprogramadas. (A) *Actualización del personal (A)	- Procesamiento - Almacenamiento - Distribución - Gestión comercial
ENTRADAS		SALIDAS
*Solicitud de hemocomponentes requeridos por los servicios transfusionales. *Solicitud de la lista de chequeo de insumos, y logística de las jornadas de donación de sangre. *Manejo de inventario de stock para saber el número de unidades a captar. *Transporte, funcionamiento de la unidad móvil. *Solicitud del cronograma de jornadas de donación de sangre mensual. *confirmación de permisos de las alcaldías de los diferentes municipios de Boyacá para las jornadas de donación de sangre.		*cantidad de unidades para suplir necesidades. *Muestras para la realización de pruebas de inmunohematología e infecciosas. *documentación para verificar, encuestas por ingresos al sistema HEXABAN, encuestas en físico, diferimientos, autoexclusiones, listas de chequeo, formatos de control de calidad, formatos para el seguimiento y finalización del proceso.
REQUISITOS LEGALES, NORMATIVOS Y REGLAMENTARIOS		RECURSOS
CIRCULAR: CIRCULAR 0030 del 2005 CIRCULAR 0081 del 2011 CIRCULAR 0054 del 2014 CIRCULAR 0026 del 2017		MA (INFRAESTRUCTURA FÍSICA): unidad móvil, mesas, sillas, inflable, sede, punto fijo. MP (MATERIA PRIMA): Donantes voluntarios habituales y altruistas, listas de chequeo insumos diarios: canecas, guantes, alcohol,

	algodón, solución salina, solución fisiológica, bala de oxígeno, cánula nasal, bolsas de recolección, tubos secos, tubos con EDTA, curas, formatos, encuestas, refrigerios, MQ (MATERIALES Y EQUIPOS): Balanzas, hemoglobímetro, tensiómetro, termo higrómetro, sellador, computador, plataforma SIHEVI, internet.
RESOLUCION: RESOLUCION 0901 de 1996 RESOLUCION 3212 del 2018	
LEYES: LEY 9 de 1979 LEY 100 de 1993 LEY 919 de 2004	MÉTODOS DE TRABAJO: se ajustan los horarios dependiendo el lugar de la jornada de donación de lunes a sábados.
DECRETOS: DECRETO 1571 de 1993	MEDICIÓN: Volumen y tiempo de recolección de las unidades sanguíneas (resultado de la balanza) Cumplimiento de metas Factores ambientales (temperatura, humedad relativa).
LINEAMIENTOS: LINEAMIENTO SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE del 2022	
INFORMACIÓN DOCUMENTADA	RIESGOS
- Manual de calidad - POE Control de calidad - POE Promoción de la donación de - POE Preparación jornada de donación de sangre - POE Preparación jornada de donación de sangre - POE Recepción de donantes en sede y campaña extramural - POE Manejo de hemoglobímetro - POE Manejo de reacciones adversas a la donación - POE Diferimientos temporales y permanentes - POE Lineamiento técnico para la selección de donantes de sangre en Colombia guía para el HCOC - POE Guía de selección de donantes INS	- Cancelación de las jornadas de donación - Daño de la unidad móvil - No autorización de permisos en los municipios o empresas de la región boyacense - Baja captación de donantes - Rechazo a la donación - Falta de personal para el desarrollo de la jornada de donación de sangre - Falta de recursos para el desarrollo de la donación de sangre - Cierre del punto fijo - Promoción de la donación no efectiva - Daño de vías - Alteración del orden publico - Estado climático - Alertar roja en el Hospital Universitario San Rafael y no den ingreso a los donantes al banco de sangre.
INDICADORES	
NOMBRE	FÓRMULA
% Personal capacitado	Resultado de la valuación del personal capacitado / valor de la evaluación *100
% Cumplimiento de Metas Donantes Aceptados	Donantes Aceptados / Donantes Proyectados *100
% Diferimiento:	Donantes Aceptados / Donantes Proyectados*100
% Tipo de Donante:	- Donantes Voluntarios / Donantes Aceptados*100 - Donantes Habituales /Donantes Aceptados *100

	• Donantes Convocados /Donantes Aceptados *100 • Donantes por Reposición / Donantes Aceptados *100
% Por Grupo Etario y Género	• Donantes por Grupo Etario y Sexo / Donantes Aceptados *100
% Motivos de Diferimiento	• Diferidos por Cada Motivo / Total De Diferidos *100
% Cumplimiento Jornadas Programadas:	• Número de Jornadas Ejecutadas / Número de Jornadas Programadas *100
% Jornadas Canceladas	• Número de Jornadas Canceladas / Número de Jornadas Programadas*100
% Jornadas Reprogramadas	• Número de Jornadas Reprogramadas / Número de Jornadas Programadas *100
% Jornadas en Instituciones nuevas (empresas, municipios, instituciones)	• Número de Instituciones Nuevas / Número de Jornadas Ejecutadas*100
% Jornadas en Instituciones Fidelizadas	• Número de Instituciones Fidelizadas / Número de Jornadas Ejecutadas *100
% Jornadas en Espacio Público	• Número de Jornadas en Espacio Público / Número de Jornadas Ejecutadas

Fuente: Elaboración propia

8.3.2.2 Caracterización proceso procesamiento

El proceso de procesamiento abarca desde el fraccionamiento de las unidades, tamizaje de infecciosas, tamizaje de inmunohematología y la canalización de donantes reactivos, este proceso está a cargo de las bacteriólogas referentes de áreas y las auxiliares que realizan el fraccionamiento de las unidades, llegando como culminación la canalización de donantes reactivos para alguno de los 7 marcadores infecciosos. A continuación, en la tabla 16 se encuentra la caracterización del proceso

Tabla 16 Caracterización proceso procesamiento

CARACTERIZACIÓN PROCESO PROCESAMIENTO		
OBJETIVO:		ALCANCE:
Realizar los procedimientos establecidos para la obtención de hemocomponentes.		El proceso inicia con el fraccionamiento de unidades y finaliza con la canalización de donantes (si aplica).
LÍDER DEL PROCESO:		PARTICIPANTES:
• Directora científica		• Coordinadora de calidad • Coordinadora técnica • Bacteriólogas de procesamiento • Bacterióloga de canalización
PROVEEDOR	ACTIVIDADES Y SEGUIMIENTO AL PROCESO Y AL PRODUCTO	CLIENTE
• Proceso de Donación de sangre	Fraccionamiento: • Diligenciar el formato de recibido de unidades (H)	• Procesamiento • Almacenamiento • Distribución

Gestión de recursos	- Realización del procedimiento (H) - Realizar la clasificación de unidades aptas y no aptas (H) - Disposición de unidades aptas en almacenamiento (H) Tamizaje: - Verificar lotes de reactivos, cantidad de unidades a procesar, suministros e insumos. (V) - Realizar el procedimiento de tamizaje. (H) - Generación de informe de resultados (H) - Realizar la clasificación de unidades aptas y no aptas (H) - Verificación y registro de resultados (V) Canalización: - Verificación en el sistema de los resultados reactivos. (V) - Realización de ubicación, asesoría y canalización a los donantes reactivos (H) - Reporte de resultados (H)	Gestión comercial
ENTRADAS		SALIDAS
- Cantidad de unidades de sangre del proceso de donación. - Información de inventario de reactivos. - Presupuesto.		- Unidades aptas - Donantes para canalizar
REQUISITOS LEGALES, NORMATIVOS Y REGLAMENTARIOS		RECURSOS
CIRCULAR: CIRCULAR 0082 del 2011 CIRCULAR 0026 del 2017 CIRCULAR 004 del 2002	MA (INFRAESTRUCTURA FÍSICA): Áreas de procesamiento (fraccionamiento, tamizaje infecciosas, tamizaje inmunohematología, canalización) MP (MATERIA PRIMA): unidades de sangre, reactivos, suministros. MQ (MATERIALES Y EQUIPOS): centrifugas, fraccionadores, equipo Alinity, equipo Banjo tecno, centrifuga de tarjetas, baño serológico, incubador de tarjetas, microscopio, computadores, internet, plataforma Hexabank, impresoras, formatos.	
RESOLUCION: RESOLUCION 1738 de 1995 RESOLUCION 0901 de 1996 RESOLUCION 2020007532 del 2020 RESOLUCION 437 del 2014 RESOLUCION 3212 del 2018		
LEYES: LEY 100 de 1993 LEY 841 de 2017	MÉTODOS DE TRABAJO: Fraccionamiento: 12 horas de lunes a sábado. Tamizaje: 8 horas de lunes a viernes o según necesidad.	

DECRETOS: DECRETO 1571 de 1993 DECRETO 3770 del 2004 DECRETO 1543 de 1997	MEDICIÓN: Cantidad de unidades aptas Cantidad de unidades procesadas Cantidad de unidades incineradas Cantidad de unidades reactivas Cantidad de reactivo gastado y disponible
LINEAMIENTOS: LINEAMIENTO SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE del 2022 DOCUMENTO TÉCNICO INS de 2011	
INFORMACIÓN DOCUMENTADA	RIESGOS
• POE de hemocomponentes • POE Incineración de hemocomponentes • POE Manejo de resultados reactivos para infecciosas • POE Manejo de seroteca • POE Control de calidad externo para infecciosas • POE Control de calidad externo indirecto • POE Control de calidad interno positivo para infecciosas • POE Manejo de pruebas infecciosas en el HCOC • POE Hemoclasificación sanguínea directa e inversa • POE Rastreo de anticuerpos irregulares • Fenotipo • POE Confirmación antígeno D • Coombs directo • POE Identificación de anticuerpos irregulares • POE Control de calidad interno para inmunohematología • POE Control de calidad externo para inmunohematología • POE Manejo software maestro y validación de registros inmunohematológicos • POE Pruebas para servicios transfusionales • POE Manejo de donantes con pruebas de tamizaje doblemente reactiva	• Daño de unidades por centrifugas • Contaminación de unidades al fraccionarlas • Volúmenes mal calculados para los hemocomponentes • Incorrecta validación • Aumentos de unidades reactivas • Aumento de anticuerpos irregulares • Aumento de Coombs directo • Daño de la plataforma Hexabank • Daño de los equipos de procesamiento
INDICADORES	
NOMBRE	FÓRMULA
% tareas diarias realizadas	# de resultados obtenidos / # de unidades procesadas.
% de unidades sangre total incineradas	# de unidades de sangre total incineradas / # total de unidades producidas
% de unidades glóbulos rojos incineradas	# de unidades de glóbulos rojos incineradas / # total de unidades producidas
% de unidades plasmas incineradas	# de unidades de plasma incineradas / # total de unidades producidas

% de unidades plaquetas incineradas	# de unidades de plaquetas incineradas / # total de unidades producidas
% de fraccionamiento de glóbulos rojos	# glóbulos rojos producidos / # total de donantes
% de fraccionamiento de plaquetas	# plaquetas producidas / # total de donantes
% de fraccionamiento de plasma	# plasma producidos / # total de donantes
% reactividad	# de donantes reactivos / # de donantes totales

Fuente: Elaboración propia

8.3.2.3 Caracterización proceso almacenamiento

El proceso de almacenamiento está conformado por el etiquetado y liberación de hemocomponentes, es el proceso de colocar el sello de calidad a los hemocomponentes ya procesados, dando la liberación de estos para colocarlos en el almacenamiento, se debe cumplir la clasificación FEFO el cual ayuda a organizar las unidades por fecha de vencimiento y tener claro el orden de coeducación. A continuación, en la tabla 17 se encuentra la caracterización del proceso:

Tabla 17 Caracterización proceso almacenamiento

CARACTERIZACIÓN PROCESO ALMACENAMIENTO		
OBJETIVO:		ALCANCE:
Realizar la certificación y liberación de hemocomponentes aptos y disponerlos correcto para su almacenamiento.		El proceso inicia con el etiquetado de los hemocomponentes y finaliza con el almacenamiento en orden de fechas de vencimiento y grupos sanguíneos.
LÍDER DEL PROCESO:		PARTICIPANTES:
Directora científica		- Coordinadora de calidad - Coordinadora técnica - Bacteriólogas de procesamiento - Auxiliares de enfermería de sede
PROVEEDOR	ACTIVIDADES Y SEGUIMIENTO AL PROCESO Y AL PRODUCTO	CLIENTE
- Donación de sangre - Procesamiento de - Gestión de recursos.	*Verificar de unidades aptas (V) *Revisión del consolidado (V) *Realización de impresión de sellos de validez (H) *Realizar el etiquetado de los hemocomponentes (plasma plaquetas y glóbulos rojos) (H) *Verificación identificación de unidades con sello de calidad (V) *Auditoria a las unidades selladas (A) *Almacenar las unidades por fechas de vencimiento y grupo sanguíneo (sistema FEFO) (H) *Determinar la cantidad de unidades en stock (P)	- Distribución - Gestión comercial
ENTRADAS		SALIDAS
Hemocomponentes : plasmas,		Unidades con sello de calidad

plaquetas y glóbulos rojos.		Stock de glóbulos rojos, plasmas y plaquetas en orden de grupo sanguíneo y fecha de vencimiento (sistema FEFO).
REQUISITOS LEGALES, NORMATIVOS Y REGLAMENTARIOS		RECURSOS
CIRCULAR: CIRCULAR 0027 del 2017		MA (INFRAESTRUCTURA FÍSICA): Área de almacenamiento, área de etiquetado y liberación. MP (MATERIA PRIMA): hemocomponentes (plasma, plaquetas, glóbulos rojos), sello de calidad. MQ (MATERIALES Y EQUIPOS): refrigeradores, congeladores, agitadores, computadores, impresoras sistema Hexabank,
RESOLUCION: RESOLUCION 167 de 1997 RESOLUCION 0901 de 1996 RESOLUCION 3212 de 2018		
LEYES: LEY 9 de 1979 LEY 100 de 1993		MÉTODOS DE TRABAJO: 8 horas de lunes a viernes
DECRETOS: DECRETO 1571 de 1993		MEDICIÓN: registro de temperaturas en grados centígrados.
LINEAMIENTOS: DOCUMENTO TÉCNICO INS DE 2011		
INFORMACIÓN DOCUMENTADA		RIESGOS
- Consolidado para Etiquetado y liberación de hemocomponentes - POE Almacenamiento de hemocomponentes		- Daño de la plataforma Hexabank - Daño de la impresora de stickers - Daño de congeladores y refrigeradores - Daño del agitador de plaquetas - Daño del fluido eléctrico
INDICADORES		
NOMBRE		FÓRMULA
Unidades aptas		# de unidades con sello de calidad / # de unidades procesadas

Fuente: Elaboración propia

8.3.2.4 Caracterización proceso distribución

El proceso de distribución se encarga de satisfacer la necesidad del cliente, el proceso realiza la entrega de hemocomponentes solicitados por los servicios transfusionales, y se realiza la verificación de cumplimiento de aspecto, embalaje, temperatura e integridad de esta para que lleguen en las condiciones estipuladas a los diferentes servicios transfusionales, también abarca la recepción de unidades devueltas por los servicios transfusionales que no cumplieron con los estándares de calidad. A continuación, en la tabla 18 se evidencia la caracterización del proceso:

Tabla 18 Caracterización proceso distribución

CARACTERIZACIÓN PROCESO DISTRIBUCIÓN		
OBJETIVO:		ALCANCE:
Suministrar de forma oportuna hemocomponentes a los servicios transfusionales del departamento de Boyacá.		El proceso inicia con la orden de pedido de los servicios transfusionales y finaliza con la disponibilidad de hemocomponentes.
LÍDER DEL PROCESO:		PARTICIPANTES:
Directora científica		- Bacteriólogas de procesamiento - Auxiliares de enfermería de sede
PROVEEDOR	ACTIVIDADES Y SEGUIMIENTO AL PROCESO Y AL PRODUCTO	CLIENTE
Almacenamiento de recursos	*Verificar las solicitudes de pedidos de hemocomponentes (V) *Analizar las necesidades de los servicios transfusionales (P) *Cumplir con el embalaje, almacenamiento y temperatura de los hemocomponentes (H) *Realizar la entrega correcta de hemocomponentes a los servicios transfusionales. (V) *Guardar la solicitud de pedidos y el folio de entrega de los hemocomponentes en las respectivas carpetas (H) *Revisar que los hemocomponentes devueltos cumplan con las condiciones de embalaje, integridad, temperatura y aspecto(V).	Gestión comercial
ENTRADAS		SALIDAS
Solicitud de los servicios transfusionales		- Entrega de hemocomponentes a los servicios transfusionales. - Devolución de hemocomponentes - Inventario del stock.
REQUISITOS LEGALES, NORMATIVOS Y REGLAMENTARIOS		RECURSOS
CIRCULAR: CIRCULAR 0027 del 2017		MA (INFRAESTRUCTURA FÍSICA): Área de almacenamiento MP (MATERIA PRIMA): hemocomponentes (plasma, plaquetas, glóbulos rojos) MQ (MATERIALES Y EQUIPOS): Computador, teléfono, correo electrónico, Hexabank, neveras, congeladores, neveras de transporte, balas de refrigeración, egresos.
RESOLUCION: RESOLUCION 167 de 1997 RESOLUCION 1229 del 2013 RESOLUCION 0901 de 1993		
LEYES: LEY 100 de 1993 LEY 919 del 2004		
		MÉTODOS DE TRABAJO: 24 horas, atención continua.

DECRETOS: DECRETO 1571 de 1993 DECRETO 4725 del 2005	MEDICIÓN: Cantidad de hemocomponentes solicitados. Cantidad de hemocomponentes devueltos.
LINEAMIENTOS: DOCUMENTO TÉCNICO INS DE 2011	
INFORMACIÓN DOCUMENTADA	RIESGOS
• Distribución de hemocomponentes • Recibo de hemocomponentes • Manejo de inventarios	• Disminución de las solicitudes de hemocomponentes. • No contar con hemocomponentes para satisfacer las necesidades de los clientes. • Vencimiento de hemocomponentes. • Aumento de devoluciones de hemocomponentes.
INDICADORES	
NOMBRE	FÓRMULA
% de oportunidad	# Unidades despachadas / # unidades solicitadas

Fuente: Elaboración propia

8.4 MATRIZ DE RIESGOS

La matriz de riesgo ayuda a identificar los problemas que afecta al Hemocentro del Centro Oriente Colombiano, al evidenciar la causa se puede mitigar la ocurrencia de estos y así evitar afectar a los clientes, con retrasos en la entrega oportuna de hemocomponentes, en la tabla 19 se encuentra la matriz de riesgos en donde se evidencia el proceso analizado, se identifica el riesgo, la probabilidad de que ocurra, la consecuencia y se obtiene el tratamiento del riesgo:

Tabla 19 Matriz de riesgos

MATRIZ DE RIESGOS PARA EL HEMOCENTRO DEL CENTRO ORIENTE COLOMBIANO																		
PROCESO			PROCESO MISIONAL															
TIPO DE PROCESO	PROCESO	OBJETIVO DEL PROCESO	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			CONSEC UENCIA		ANÁLISIS						TRATAMIENTO DEL RIESGO				
			RIESGO	CAUSA	EFECTO	POSITIVO	NEGATIVO	PROBABILI DAD (P)			CONSECUEN CIA (C)			P*C	CLASIFICACIÓN	MITIGACIÓN	RESPONSABLE	EVIDENCIA
								BAJA (1)	MEDIA (3)	ALTA (5)	BAJA (1)	MEDIA (3)	ALTA (5)					
Misional	Donación de sangre	Establecer los lineamientos para la promoción, sensibilización, atención, y selección de donantes de sangre voluntaria habitual y altruista en el departamento de Boyacá con el fin de coleccionar sangre segura.	Baja captación de donantes	Falta de promoción de la donación	Incumplimiento de la meta diaria		X			5			5	25	Alta	Realizar la promoción de la donación utilizando medios de comunicación y redes sociales para incentivar a los donantes.	Directora científica	Número de unidades captadas diariamente

Misional	Donación de sangre	Establecer lugares de captación donde se evidencie la alta participación de donantes de sangre.	Jornadas canceladas	Baja cantidad de donantes de sangre	Incumplimiento meta diaria		x		3			5	15	Medio	Realizar con anticipación las visitas a las empresas y alcaldías de los pueblos para sensibilizar a la población	Bacterióloga de promoción	Número de jornadas canceladas
Misional	Donación de sangre	Daño de la unidad móvil.	Falla mecánica de la unidad móvil.	Complicación en el transporte a las campañas	Causa imprevista		x		3	1			3	Baja	Tener medios de transportes disponibles para suplir la necesidad de transporte a los pueblos donde se realizan las jornadas de donación.	Directora administrativa y financiera	Cantidad de veces que se daña la unidad móvil
Misional	Procesamiento	Realizar los procedimientos establecidos para la obtención de hemocomponentes	Daño de los equipos	Daño mecánico	Causa imprevista		x		5			5	25	Alta	Informar a las casas comerciales para que envíen un técnico a solucionar el error ocurrido	Directora científica	Colocación del caso a la línea de atención de la casa comercial

Misiona	Procesamiento	Realizar el correcto procesamiento de las muestras en el área de infecciosas	Aumento de resultados reactivos	Donantes reactivos o reactivo dañado.	Descarte de unidades reactivas		x		3			5	15	Medio	Verificar los reactivos que estén en buen estado y realizar la confirmación de los resultados reactivos.	Bacterióloga de procesamiento	Resultados de los marcadores infecciosos
Misiona	Procesamiento	Verificar que las centrifugas y fraccionadores estén funcionado correctamente	Aumento de unidades dañadas	Mala calibración en las centrifugas y mala conexión en los fraccionadores	Descarte de unidades reventadas y contaminadas		x		3	1			3	Baja	Realizar bien los procedimientos para evitar el descarte de unidades	Auxiliares de enfermería de sede	Número de unidades dañadas

Misional	Almacenamiento	Realizar la certificación y liberación de hemocomponentes aptos y disponerlos correcto para su almacenamiento.	Falla en el funcionamiento de congeladores, refrigeradores y agitadores	Cumplimiento de vida útil de los equipos.	No ejecución de la compra de nuevos equipos de almacenamiento.		x				5		5	25	Alto	Realizar llamado a técnicos para revisión inmediata de los equipos de almacenamiento.	Directora administrativa y financiera	Comunicación con técnicos para solucionar el arreglo de los equipos
Misional	Almacenamiento	Verificar la conexión de internet en los computadores utilizados por la empresa y el funcionamiento de sistema HEXABANK	Falla en el internet o en el sistema HEXABANK	Falla en el internet y sistema HEXABANK	No utilización de la plataforma HEXABANK		x		3				5	15	Medio	Realizar llamado a los responsables de la plataforma para dar solución al problema presentado	Coordinadora técnica	Comunicación de la falla de la plataforma

Misional	Distribución	Suministrar de forma oportuna hemocomponentes a los servicios transfusionales del departamento de Boyacá.	Aumento en la devolución de unidades	Unidades que no cumplen con el aspecto e integridad	No realización de los procedimientos correctamente		X			5			5	25	Alto	Verificación del proceso de flebotomía y fraccionamiento de unidades	Coordinadora de calidad	Levantamiento de hallazgos
Misional	Distribución	Verificar la cantidad de solicitudes de hemocomponentes para realizar llamados a los servicios transfusionales y evidenciar el motivo de la disminución de las solicitudes	Disminución de solicitudes de hemocomponentes	Solicitud de unidades a otros bancos de sangre	Baja cantidad de ingresos		X		3			3		9	Medio	Realizar llamado a los servicios transfusionales evidenciando la causa de la baja solicitud de pedidos	Directora científica	Cantidad de solicitudes

Fuente: Elaboración propia

8.4.1 Mapa de colores matriz de riesgo

Se realiza el mapa de colores para indicar el nivel de aceptación del riesgo, este mapa nos ayuda a evidenciar la prioridad de riesgo según su color, los colores verdes nos indican un riesgo que se puede controlar y los colores rojos nos indican un riesgo no aceptable, en la tabla 20 encontramos el mapa de colores:

Tabla 20 Mapa de colores

MAPA DE COLORES MATRIZ DE RIESGOS			
	CONCECUENCIA		
PROBABILIDAD	BAJO 1	MEDIO 3	ALTO 5
ALTO 5	5	15	25
MEDIO 3	3	9	15
BAJO 1	1	3	5

Fuente: Elaboración propia

8.5 PROGRAMA DE AUDITORÍA

Se realiza un modelo de programa de auditoria para la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano, con el fin de que las auditorias sean conocidas por los trabajadores de la organización y no sean auditorías a siegas como se vienen presentando, esto mejoraría el compromiso de los trabajadores ya que están tienen el conocimiento del día en que se van a realizar las auditorias para que tengan toda la documentación y los conocimientos claros de cada proceso y actividad que realizan en la organización, a continuación, en la tabla 21 se aprecia el programa de auditoria, en donde se evidencian los procesos a evaluar, los objetivos que tiene como fin la auditoria, el alcance de la auditoria, las fechas de realización de cada auditoria para cada proceso de la organización y los detalles de la auditoria individual. Se encontrará la estructura organizacional por cargos en el Anexo D para su mejor revisión.

Tabla 21 Programa de auditoría

PROGRAMA DE AUDITORÍA												
PROCESOS / ACTIVIDADES	OBJETIVOS:								ALCANCE:			
	1. Verificar la concordancia con los requisitos aplicables del SGI basado en las normas ISO/IEC 9001:2015 y criterios de la empresa para la mejora continua presentada en cada proceso. 2. Evidenciar el correcto manejo de los lineamientos para la captación, procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes.								Aplica a todos los procesos de la organización en la ciudad de Tunja.			
	Criterios de Auditoría: normas ISO 9001:2015											
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Proceso gerencial				18				5				
Proceso de gestión de calidad				18				5				
Proceso de captación de donantes				18				5				
Proceso de procesamiento				18				5				
Proceso de almacenamiento				18				5				
Proceso de distribución				18				5				
Proceso de gestión de recursos				18				5				
Proceso de gestión comercial				18				5				

DETALLE DE LAS AUDITORÍAS INDIVIDUALES								
AUDITORÍA Número:	TIPO	OBJETIVOS	CRITERIOS	ALCANCE	TIEMPO DE AUDITORÍA	MÉTODOS DE AUDITORÍA	RECURSOS	EQUIPO AUDITOR
1	Primera parte	Evaluar el cumplimiento de las normas ISO en los Procesos estratégicos misionales y de apoyo. Evaluar la mejora.	1. Procedimientos de SGI. 2. Normatividad legal aplicable 3. Norma ISO/IEC 9001:2015	Todos los procesos	8	In situ con Interacción humana.	1. Humanos 2. documentación 3. hemocomponentes	1. Auditor líder: Rubi Conde 2. Auditores acompañantes: Alejandra Corredor, Laura Rodríguez
2	Segunda Parte	Evaluar el cumplimiento de las normas ISO en los Procesos estratégicos, misionales y de apoyo. Evaluar la mejora.	1. Procedimientos de SGI. 2. Normatividad legal aplicable 3. Norma ISO/IEC 9001:2015	Todos los procesos	8	In situ con Interacción humana.	1. Humanos 2. documentación 3. hemocomponentes	1. Auditor líder: Rubi Conde 2. Auditores acompañantes: Alejandra Corredor, Laura Rodríguez

Fuente: elaboración propia

8.6 PLAN DE AUDITORÍA

Se elabora un plan de auditoría para la empresa Hemocentro del Centro Oriente Colombiano como modelo para las auditorías que implemente la organización. El plan de auditoría da a conocer el cronograma de las actividades que se tiene programado, se indica la hora de inicio y cierre de la auditoría y la hora en que se reúnen con los empleados para realizar las respectivas preguntas y propuestas para cada auditoría, se indica el lugar donde se va a realizar la actividad y a la persona responsable del procedimiento a auditar, con el fin de recolectar la mayor información e identificar las no conformidades y aspectos por mejorar de cada proceso, estas auditorías ayudan a que la organización tenga más conocimiento de lo que está pasando en las áreas de trabajo, en que se está fallando y que se debe mejorar. A continuación, se evidencia en la tabla 22 el plan de auditoría. Se encontrará la estructura organizacional por cargos en el Anexo E para su mejor revisión.

Tabla 22 Plan de auditoria interna

PLAN DE AUDITORIA INTERNA

Objetivo:	Verificar el cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO 9001 y de los establecidos en los documentos que forman parte del alcance del sistema de gestión de la calidad
Alcance:	Todos los procesos que forman parte del SGC: Proceso gerenciales, procesos de gestion de calidad, proceso de captación de donantes, proceso de procesamiento, proceso de almacenamiento, proceso de distribución, proceso de gestion de recursos y proceso comercial.
Criterios:	Requisitos de la Norma ISO 9001:2015
Auditor Líder:	Rubi Conde
Auditor 1:	Laura Rodriguez
Auditor	Alejandra Corredor

FECHA	HORA	PROCESO/ AREA/ ACTIVIDAD	AUDITADO	AUDITOR	OBSERVACIONES
18-abr	8:00 am a 9:00am	Reunión apertura	-	Equipo de auditores	Sala de Juntas
18-abr	9:00 am a 12:00 am	procesos estrategicos y misionales	directora cientifica	Auditor líder	Sala de Juntas
18-abr	12:00m-2:00pm	ALMUERZO			
18-abr	2:00pm-4:30pm	procesos misionales y de apoyo	directora cientifica	Auditor líder	Sala de Juntas
18-abr	4:30pm a 6:00pm	reunion de cierre	directora cientifica	Auditor líder	Sala de Juntas
5-ago	8:00 am a 9:00am	Reunión apertura	-	Equipo de auditores	Sala de Juntas
5-ago	9:00 am a 12:00 am	procesos estrategicos y misionales	directora cientifica	Auditor líder	Sala de Juntas
5-ago	12:00m-2:00pm	ALMUERZO			
5-ago	2:00pm-4:30pm	procesos misionales y de apoyo	directora cientifica	Auditor líder	Sala de Juntas
5-ago	4:30pm a 6:00pm	reunion de cierre	directora cientifica	Auditor lider	Sala de Juntas

Fuente: Elaboración propia

9 CONCLUSIONES

El Hemocentro del Centro Oriente Colombiano es una organización capaz de cumplir con los objetivos y metas propuestas, ya que cuenta con personal idóneo y con el propósito de ayudar a la comunidad boyacense dándoles el beneficio de mejorar su salud al realizar las donaciones de sangre y a los servicios transfusionales que requieren de hemocomponentes de alta calidad para ser transfundidos a pacientes que lo necesitan con urgencia vital.

Al realizar un análisis de la organización se encuentra que está encaminada por los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, se enfoca en la mejora para el cumplimiento de la norma y así obtener la certificación. Se realizaron algunas propuestas a la organización para que cumpliera con la normatividad, como lo fueron las diferentes matrices y análisis que dieron respuesta a los objetivos específicos planteados para la realización del proyecto.

La organización cuenta con una misión, visión, objetivos de calidad, valores corporativos y mapa de procesos que no fueron modificados ya que cumplían con los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, esto se evidencia al revisar cómo están organizados si cumplen con los parámetros que requiere la norma y si están encaminados a que la organización sea más humana y este enfocada a la satisfacción de los clientes y a la mejora continua.

Se realiza la estructura organizacional por cargos ya que la organización no contaba con ella, para dar cumplimiento a la norma ISO 9001:2015 es necesario contar con este organigrama, ya que nos especifica si los empleados cumplen con la titulación deseada y correcta según el cargo que ocupe en la organización, también ayuda a la organización a verificar si se necesitan más trabajadores o si no requiere alguno de ellos, para mejorar el rendimiento de la organización.

Se realizó la caracterización de los procesos misionales a la organización hay que no contaba con estos, es muy importante la caracterización de cada uno de ellos ya que se tiene más detallado la importancia de cada uno de ellos en la organización, estos son los encargados de cambiar la materia prima en los productos que la organización da a los clientes, es muy importante que la organización los implemente y tenga en cuenta las oportunidades de mejora y los riesgos que cada proceso puede generar.

Se realiza un modelo de programa de auditoria y un modelo de plan de auditoria para la organización para que realicen sus auditorías internas y mejoren todos los procesos con los que cuentan, esto les permitirá tener claro cuáles son las fallas de la organización y cuáles son las fortalezas para tenerlas en cuenta y encaminar a la organización a la mejora continua.

10 BIBLIOGRAFÍA

(s.f.).

ASANA. (2024). ASANA. Obtenido de <https://asana.com/es/resources/pdca-cycle>

Barbosa, S. (11 de 11 de 2021). *PARIPASSU*. Obtenido de <https://www.paripassu.com.br/es/blog/conceptos-de-calidad>

Betancourt. (15 de 6 de 2015). *PUCE*. Obtenido de <https://puceapex.puce.edu.ec/web/cev/caracterizacion-del-proceso/#:~:text=La%20caracterizaci%C3%B3n%20del%20proceso%20es,y%20control%20de%20los%20proceso>.

colombiano, H. d. (s.f.).

Fúquene, N. I. (18 de 07 de 2021). *Repositorio Universidad Santo Tomás* . Obtenido de [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgicfindmkaj/https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/34973/2021nohoraguayacan.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/34973/2021nohoraguayacan.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

INVIMA. (2023). *INVIMA* . Obtenido de BANCOS DE SANGRE : <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/bancos-de-sangre>

KARY VERA, I. P. (2015). *Repositorio universidad politécnica saleciana Ecuador* . Obtenido de [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgicfindmkaj/https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/9987/1/UPS-GT001120.pdf](https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/9987/1/UPS-GT001120.pdf)

PINEDA, M. C. (2023). *MANUAL DE CALIDAD* . TUNJA : HEMOCENTRO DEL CENTRO ORIENTE COLOMBIANO .

TRUJILLO, C. G. (1993). *DECRETO 1571 DE 1993* . Bogota .

YULLY HERRERA, D. E. (19 de 07 de 2022). *Diseño e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la NTC ISO 9001:2015 en la Clínica Universitaria Medicina Integral S.A.S.* Obtenido de <https://repositorio.unicordoba.edu.co/entities/publication/da873553-3e86-42a7-8161-7f6b9b8440a8>

ZENDESK. (20 de 12 de 2023). *Zendesk* . Obtenido de <https://www.zendesk.com.mx/blog/pilares-calidad/>

11 ANEXOS

ANEXO A Matriz DOFA:

<https://1drv.ms/x/c/862b345128834fc2/ER254ofF4XFBra44K1YI34wBMwnAjQ6HKt3phCKGF2awWw?e=Ma8MNH>

ANEXO B Matriz balance score card:

https://1drv.ms/x/c/862b345128834fc2/EV8_iaBPIONLrKeNMzkR6qIBQuyYENWxYYFpBLKZkAZCg?e=m1lfto

ANEXO C Estructura Organizacional por cargos:

https://1drv.ms/x/c/862b345128834fc2/EfnV4434zvZNkxlgBn2EnUUBox5snVf2u2HQu_LVzw8osg?e=krOOgP

ANEXO D Programa de auditoria:

<https://1drv.ms/x/c/862b345128834fc2/ESUBGS1qQx1Lgu7sI5UpckUBiRlVn21V93z8QMML6YgvOQ?e=2Oa72E>

ANEXO E Plan de auditoria:

https://1drv.ms/x/c/862b345128834fc2/ES6UjK3r9hBOo2kv2zym25UB1b8YBRU2I-gVflEXgxJ8_w?e=uW7XCd