

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD,
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO Y SISTEMA OBLIGATORIO DE LA
GARANTÍA DE LA CALIDAD EN EL SECTOR SALUD (SOGC-SS) EN LA EMPRESA
MEDICINA NUCLEAR DIAGNÓSTICA S.A.S



MARITZA ANDREA MÁRQUEZ BELTRÁN
LEDYS LORENA LANDINEZ ARIZA



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
FACULTAD DE ADMINISTRACION DE EMPRESAS AGROPECUARIAS
MAESTRÍA DE CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
VILLAVICENCIO
2022

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD,
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO Y SISTEMA OBLIGATORIO DE LA
GARANTÍA DE LA CALIDAD EN EL SECTOR SALUD (SOGC-SS) EN LA EMPRESA
MEDICINA NUCLEAR DIAGNÓSTICA S.A.S

MARITZA ANDREA MÁRQUEZ BELTRÁN
LEDYS LORENA LANDINEZ ARIZA

Tesis de Maestría para optar al título de Magíster en Calidad y Gestión Integral

Director
AMABLE JOSÉ PÉREZ
Magíster Scientiarum en Ciencias Administrativas

UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
FACULTAD DE ADMINISTRACION DE EMPRESAS AGROPECUARIAS
MAESTRÍA DE CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
VILLAVICENCIO
2022

Nota de Aceptación

MARIO FERNANDO PRIETO DELGADILLO
Decano de la Facultad de Administración de Empresas agropecuarias

AMABLE JOSÉ PÉREZ
Director de trabajo de grado

Mg. JULIETH ANDREA SIERRA TOBÓN
Jurado

JOSÉ JOAQUÍN FLOREZ BAQUERO
Jurado

Villavicencio, 3 de diciembre de 2022

Autoridades Académicas

P. José Gabriel MESA ANGULO, O. P.
Rector General

P. Eduardo GONZÁLEZ GIL, O. P.
Vicerrector Académico General

P. José Antonio BALAGUERA CEPEDA O.P.
Rector Sede Villavicencio

P. Rodrigo GARCÍA JARA, O.P.
Vicerrector Académico Sede Villavicencio

Mg. JULIETH ANDREA SIERRA TOBÓN
Secretaria de División Sede Villavicencio

Dr. MARIO FERNANDO PRIETO DELGADILLO
Decano Facultad Administración de Empresas Agropecuarias

CONTENIDO

	pág.
RESUMEN	11
ABSTRAC.....	12
INTRODUCCIÓN	13
1. DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN ORGANIZACIONAL	14
1.1 DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN	14
1.1.1 Reseña Histórica de la Empresa.....	14
1.2 PRODUCTOS Y SERVICIOS	14
1.2.1 Gammagrafías.....	14
1.2.2 Terapias con yodo.	16
1.2.1 Radiofarmacia.	16
1.3 ESTRATEGIA EMPRESARIAL Y OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	17
1.3.1 Misión Actual de la Empresa.	17
1.3.2 Visión de la Empresa.....	17
1.3.3 Valores Corporativos.	18
1.3.4 Política y Objetivos de Calidad.	18
1.4 MAPA DE PROCESOS ACTUAL.	18
1.5 ORGANIGRAMA	19
1.6 ANÁLISIS DEL ENTORNO	20
1.6.1 Legislación.....	20
1.6.2 Proveedores.....	21
1.6.3 Clientes.....	21
1.6.4 Competencia.	21
2. DESCRIPCIÓN DE LAS NECESIDADES O PROBLEMA.....	22
3. ANTECEDENTES.....	23
3.1 ANTECEDENTES DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN EN OTRAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD EN COLOMBIA	23
3.2 ANTECEDENTES DE SST, SGC Y SOGC EN LA EMPRESA	25
4. JUSTIFICACIÓN	27
5. OBJETIVOS	28
5.1 OBJETIVO GENERAL	28
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	28
6. CRONOGRAMA.....	29
7. DIAGNÓSTICO DE LA ORGANIZACIÓN	30
7.1 PLANEACIÓN	30
7.2 EJECUCIÓN	31
7.3 CONSOLIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN	32
7.3.1 Análisis de datos a la aplicación de la rúbrica para el diagnóstico del nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001-2015.....	32
7.3.2 Análisis de datos a la aplicación de la rúbrica para el diagnóstico del nivel de cumplimiento del sistema de seguridad y salud en el trabajo	35
Análisis cuantitativo: En la gráfica 2 y tabla 3 se presentan los datos y análisis de la información respectiva que arrojan los mismos.	35
7.3.3 Análisis de datos a la aplicación de la Rúbrica para el diagnóstico del nivel de cumplimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.....	38

8. EQUIPO DE TRABAJO.....	43
9. METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN	45
9.1 INSTRUMENTO DE INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS	45
10. PLAN DE INTERVENCIÓN DE LA CONSULTORÍA	47
11. PROCESO DE INTERVENCIÓN DE LA CONSULTORÍA	50
11.1 FASE 1 DIRECCIONAMIENTO	50
11.2 FASE 2 ESTRUCTURACIÓN	61
Fuente: elaboración propia.	64
11.3 FASE 3 APLICACIÓN	67
11.4 FASE 4 EVALUACIÓN Y MEJORA	70
12. CIERRE DE LA CONSULTORÍA	78
CONCLUSIONES	79
RECOMENDACIONES	80
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	81
ANEXOS	84

LISTA DE TABLAS

pág.

Tabla 1. Listado de trabajadores de medicina nuclear diagnóstica.	30
Tabla 2. Análisis cualitativo	32
Tabla 3. Análisis Cuantitativo	36
Tabla 4. Lista de pendientes	38
Tabla 5. Equipo de trabajo de implementación del sistema integrado de gestión.	43
Tabla 6. Plan de intervención (implementación) del SIG	47
Tabla 7. Indicadores clave del BSC.	53
Tabla 8. Información documentada	64
Tabla 9. Acciones de sensibilización por objetivos estratégico	69
Tabla 10. No conformidades detectadas en auditoria.	71
Tabla 11. Programa de toma de conciencia.....	75
Tabla 12. Programa de Capacitación Anual	76

LISTA DE FIGURAS

pág.

Figura 1. Etapas del proceso de realización de gammagrafías	15
Figura 2. Etapas del proceso de elaboración de radiofármacos.....	17
Figura 3. Mapa de procesos.....	19
Figura 4. <i>Organigrama de medicina nuclear diagnóstica</i>	20
Figura 5. Cronograma de la consultoría.	29
Figura 6. Mapa estratégico.....	54
Figura 7. Mapa de procesos.....	57
Figura 8. Mapa de subprocesos	58
Figura 9. Análisis de riesgo	59

LISTA DE GRÁFICOS

pág.

Gráfica 1. Cumplimiento de la norma ISO 9001 -2015.....	32
Gráfica 2. Cumplimiento del decreto 1072.	35
Gráfica 3. Cumplimiento del sistema obligatorio de la garantía de la calidad.....	38

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Socialización y sensibilización a la alta dirección.....	84
Anexo 2. Presentación del SIG a la alta dirección.....	84
Anexo 3. Rubrica ISO 9001 de 2015.....	84
Anexo 4. Rubrica SST decreto 1072 de 2015	84
Anexo 5. Rubrica SOGCS decreto 1011 de 2011	84
Anexo 6. Instrumento de integración.....	84
Anexo 7. Contexto de la organización.....	84
Anexo 8. Análisis del contexto externo.....	84
Anexo 9. Análisis del contexto interno.....	84
Anexo 10. Partes interesadas	84
Anexo 11. Matriz de partes interesadas	84
Anexo 12. Matriz de riesgos y oportunidades.....	84
Anexo 13. Requisitos CLIO	84
Anexo 14. Indicadores del BSC.....	84
Anexo 15. Alcance	84
Anexo 16. Política integral.....	84
Anexo 17. Objetivos del sistema integrado de gestión.....	84
Anexo 18. Indicadores del SIG.....	84
Anexo 19. Procedimiento de gestión del cambio.....	84
Anexo 20. Caracterizaciones de los procesos.....	84
Anexo 21. Interrelación de procesos	84
Anexo 22. Requisitos CLIO por proceso	84
Anexo 23. Matriz legal	84
Anexo 24. Procedimiento de control de la información documentada.....	84
Anexo 25. Listado maestro de documentos	84
Anexo 26. Listado maestro de registro.....	84
Anexo 27. Indicadores del proceso	84
Anexo 28. Presupuesto del sistema integrado de gestión.....	84
Anexo 29. Procedimiento de salidas no conformes.....	84
Anexo 30. Matriz de Salidas no Conformes	84
Anexo 31. Procedimiento de Emergencias y Contingencias	84
Anexo 32. Manual de Funciones	84
Anexo 33. Manual de Infraestructura	84
Anexo 34. Manual de Control Operacional.....	84
Anexo 35. Acta de Visita SOGCS	84
Anexo 36. Informe de Auditoría Integrada.....	84
Anexo 37. Formato de acciones Correctivas.....	84
Anexo 38. Encuestas de Satisfacción de las EPS.....	84
Anexo 39. Modelo de Encuestas.....	84
Anexo 40. Acta de Revisión de la Alta Dirección.....	84
Anexo 41. Plan de Trabajo	84
Anexo 42. Inducción general del SIG	84
Anexo 43. Inducción por cargo del SIG	84
Anexo 44. Presentación del cierre de la consultoría	84

RESUMEN

En la actualidad, los servicios de Medicina Nuclear están regulados por cuatro normas que son de obligatorio cumplimiento y que son auditadas y verificadas por entes reguladores estatales; esta situación evidenció la necesidad de crear un Sistema Integrado de Gestión que generara beneficios tales como la mejora en el control de los procesos, la unificación de la información documentada, reducción de sobre costos por actividades redundantes, entre otros.

Igualmente, con el fin de tener un seguimiento, medición, análisis y evaluación de la ejecución de los procesos de la empresa y de la satisfacción de los clientes, se decide integrar la normatividad obligatoria con la implementación de la norma voluntaria de gestión de calidad ISO 9001-2015, ya que esta es una norma que ha sido implementada exitosamente por múltiples empresas a nivel mundial y la cual incorpora el enfoque del pensamiento basado en riesgos, el ciclo de mejora continua PHVA y el análisis del contexto de la organización, los cuales son muy importantes para el adecuado desarrollo del factor estratégico de cualquier organización.

Como resultado de este trabajo, se entrega a Medicina Nuclear Diagnóstica la implementación y evaluación del Sistema Integrado de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad en Salud y Sistema de Gestión de Calidad, el cual no solo proporciona la confianza de unos procesos ejecutados bajo unos estándares de calidad, sino que también abre el camino para que la empresa incursione en la obtención del certificado de gestión de calidad otorgado por ICONTEC o incluso, iniciar un proceso de acreditación en salud, certificaciones que afianzarán la reputación y competitividad de la organización.

Palabras claves: sistema, calidad, procesos, integración, salud y gestión.

ABSTRAC

Currently, Nuclear Medicine services are regulated by four standards that are mandatory and are audited and verified by state regulatory entities; this situation evidenced the need to create an Integrated Management System that would generate benefits such as improvement in process control, unification of documented information, reduction of cost overruns due to redundant activities, among others.

Likewise, in order to monitor, measure, analyze and evaluate the execution of the company's processes and customer satisfaction, it was decided to integrate the mandatory regulations with the implementation of the voluntary quality management standard ISO 9001-2015, since this is a standard that has been successfully implemented by multiple companies worldwide and incorporates the risk-based thinking approach, the PHVA continuous improvement cycle and the analysis of the organization's context, which are very important for the adequate development of the strategic factor of any organization.

As a result of this work, Medicina Nuclear Diagnóstica is given the implementation and evaluation of the Integrated Occupational Health and Safety Management System, the Mandatory Health Quality Assurance System and the Quality Management System, which not only provides the confidence of processes executed under quality standards, but also opens the way for the company to venture into obtaining the quality management certificate granted by ICONTEC or even start a health accreditation process, certifications that will strengthen the reputation and competitiveness of the organization.

Keywords: system, quality, processes, integration, health and management.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de consultoría tiene como fin la implementación del Sistema Integrado de Gestión (SIG) en Medicina Nuclear Diagnóstica, para mejorar la eficacia de los procesos, la satisfacción del cliente, seguridad de los trabajadores y usuarios e igualmente obtener una mayor productividad.

Medicina Nuclear Diagnóstica S.A.S desea implementar un SIG que incluye las normas de Gestión de Calidad ISO 9001-2015, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (decreto 1072-2015) y Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad en el Sector Salud (Presidencia de la República de Colombia, 2006, Decreto 1011); estas normas tienen en común los principios sistémicos y emplean enfoque a procesos comunes de gestión, basados en la calidad de atención, satisfacción del cliente, calidad en salud, pensamiento basado en riesgos y propone la mejora continua, planificando la interacción de sus procesos.

El Sistema Integrado de Gestión le permitirá a la compañía asegurar a todos sus clientes y partes interesadas, que desarrolla sus procesos cumpliendo la legislación y requisitos pertinentes; igualmente, la imagen empresarial se ve mejorada significativamente y aumenta su nivel de competitividad.

El aporte de la consultoría abarca el diagnóstico organizacional de la empresa, el análisis del nivel de cumplimiento de las tres normas, la implementación de una herramienta de integración aprobada, la gestión documental de todos los procesos, la implementación del Sistema Integrado de Gestión y la evaluación de este.

1. DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN ORGANIZACIONAL

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

¿Qué es la medicina nuclear?

Es la especialidad de la medicina que se ocupa del diagnóstico, tratamiento e investigación médica mediante el uso de radioisótopos basados en la fisiología de los órganos del cuerpo humano. (Hernández Falcón, Marrero Riverón, & Ledea Lozano, 2012)

Consiste en aplicar un radiofármaco (mezcla de material radiactivo + fármaco) dentro del organismo humano, de forma intravenosa o vía oral. Este medicamento se fija en el órgano a estudiar y la radiación producida por éste, es detectada por un equipo denominado Gammacámara que se encarga de generar imágenes diagnósticas de esta radiación.

1.1.1 Reseña Histórica de la Empresa. MEDICINA NUCLEAR DIAGNÓSTICA es una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS), la cual fue creada por la Dra. Saule Karanauskas con el fin de traer desarrollo tecnológico y científico en el área de la medicina a esta ciudad, teniendo en cuenta que Villavicencio era una de las ciudades capitales del país que no contaban con este servicio.

La empresa fue constituida el 14 de noviembre de 1996, registrada en la Cámara de Comercio de Villavicencio con el número 53.690-16, el 19 de noviembre del mismo año, bajo el NIT. 822.000.946-4, con domicilio en la Ciudad de Villavicencio – Meta, ubicada en la carrera 36 No. 35-53 Barrio el Barzal.

En la actualidad, es el único servicio de Medicina Nuclear en Villavicencio y toda la región de los Llanos Orientales.

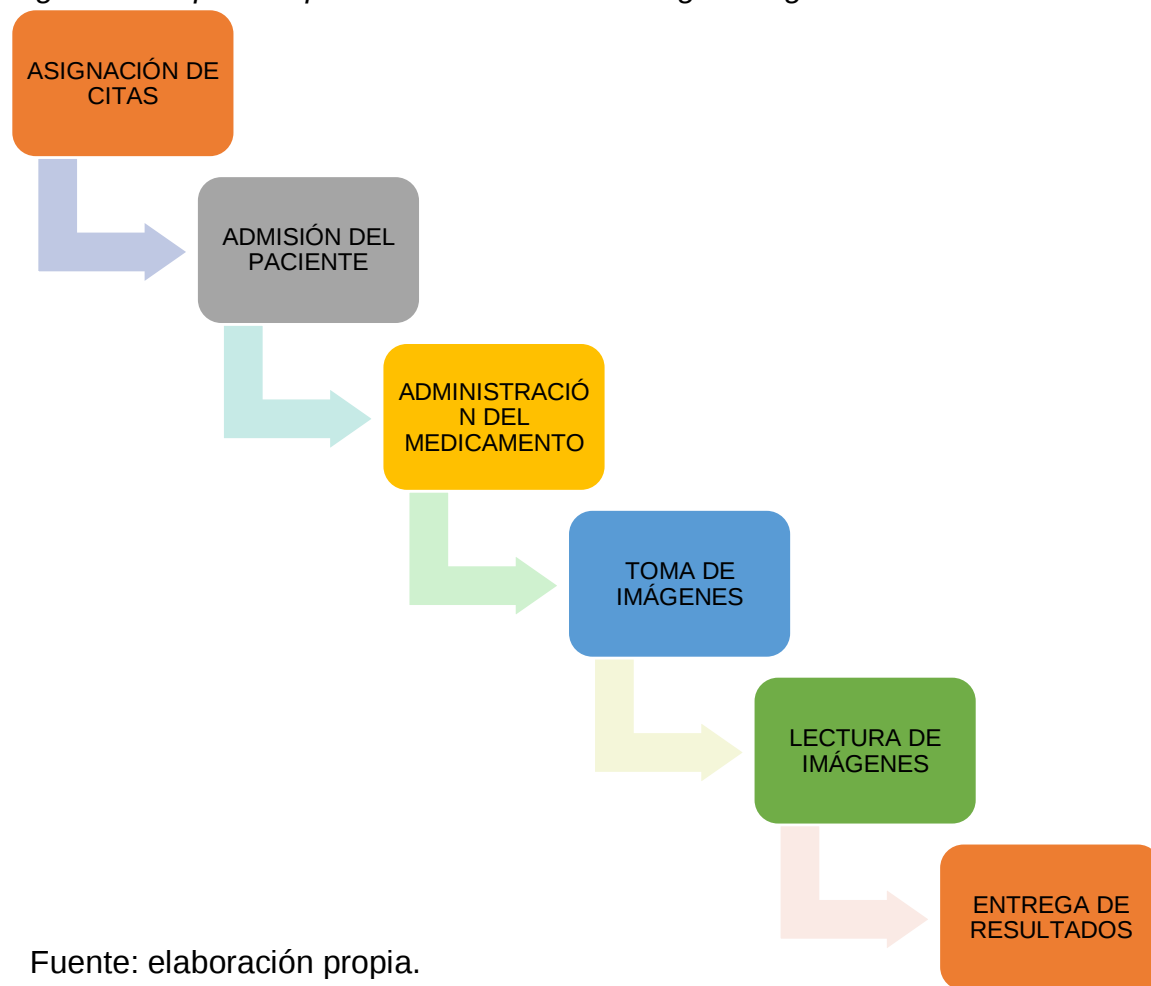
1.2 PRODUCTOS Y SERVICIOS

1.2.1 Gammagrafías: La gammagrafía es una prueba de imagen –parecida a las radiografías, tomografía computarizada, resonancia magnética...–, que resulta de gran ayuda para diagnosticar ciertas enfermedades, principalmente algunas patologías del aparato endocrinológico, óseo, respiratorio y renal, aunque se puede utilizar casi en cualquier órgano del cuerpo humano (Saceda Corralo, 2013)

Para su realización es necesaria la administración de un radiofármaco que señala las partes afectadas de los órganos que se quieren estudiar. Un radiofármaco consiste en una molécula con capacidad de acoplarse a células y proteínas específicas. Las células pueden ser inflamatorias (señalan infección o procesos inmunológicos), cancerosas (detectan tumores), sanguíneas (dibujan el riego sanguíneo) o de cualquier otro tipo. Cada radiofármaco por lo tanto tiene un papel concreto y es diferente para cada órgano y sospecha diagnóstica.

Esa molécula está adherida a un isótopo radioactivo que emite energía detectable mediante cámaras sensibles a la radiación. Por ello, es una técnica que conlleva una preparación previa y un cuidado posterior algo engorrosos, eso hace que no se realice de forma urgente, pero sí que se utiliza en pacientes ingresados o como estudio ambulatorio (Saceda Corralo, 2013). En la figura 1, se puede visualizar las etapas del proceso de realización de las gammagrafías.

Figura 1. Etapas del proceso de realización de gammagrafías



Fuente: elaboración propia.

1.2.2 Terapias con yodo 131. La terapia de yodo radioactivo I-131 se utiliza con fines diagnósticos y terapéuticos. Como terapia, es un tratamiento para la actividad excesiva de la glándula tiroides (hipertiroidismo) o como tratamiento complementario en el cáncer de tiroides.

El hipertiroidismo puede ser causado por la enfermedad de Graves, en la cual la glándula tiroides trabaja en exceso, o por nódulos dentro de la glándula que producen localmente una cantidad excesiva de la hormona tiroidea.

El tratamiento del cáncer de tiroides es quirúrgico extrayendo parcial o totalmente la glándula, el yodo 131 es útil como tratamiento complementario en caso de remanentes en el lecho tiroideo o para metástasis.

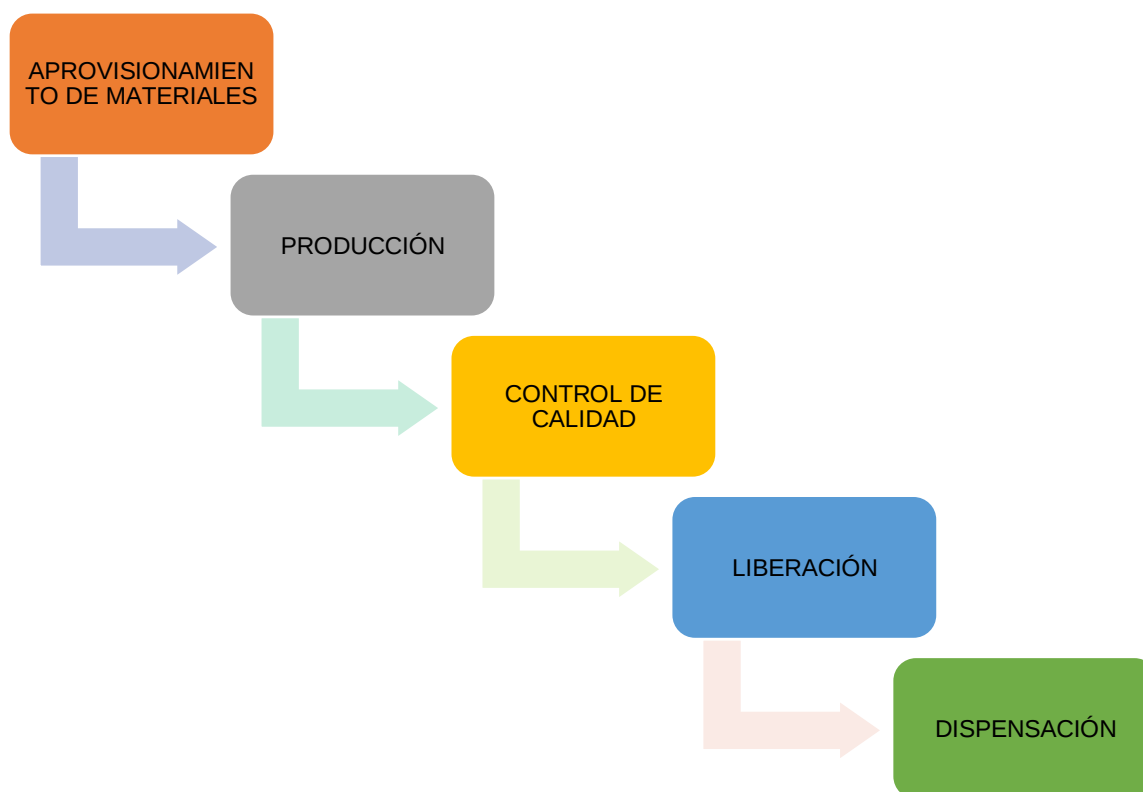
1.2.2.1 Consulta especializada en medicina nuclear. Es una valoración por el especialista en Medicina Nuclear, principalmente para pacientes que requieren terapias con yodo radiactivo.

Las fases son iguales a las de las gammagrafías, la única etapa adicional es la valoración previa a la administración de yodo.

1.2.1 Radiofarmacia. Medicina Nuclear cuenta con una Radiofarmacia que es el área encargada de la producción y control de calidad de los radiofármacos administrados para la realización de gammagrafías y verificación de las dosis para los tratamientos con yodo

La radiofarmacia de Medicina Nuclear se encarga de la preparación de radiofármacos tecnecios teniendo en cuenta los lineamientos de la **resolución 4445 del INVIMA**, cumpliendo con las BUPER (Buenas prácticas de elaboración de radiofármacos). Esta producción de unidades de radiofármacos, aunque puede ser una unidad de negocio independiente a la prestación de servicios, por el momento sólo produce unidades para el consumo propio, siguiendo las etapas que se visualizan en la figura 2.

Figura 2. Etapas del proceso de elaboración de radiofármacos



Fuente: elaboración propia.

1.3 ESTRATEGIA EMPRESARIAL Y OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Para el momento de iniciar la consultoría, la organización no contaba con una estrategia empresarial y unos objetivos estratégicos, pero sí con una definición de la misión, visión y valores corporativos.

1.3.1 Misión Actual de la Empresa. Prestar servicios de Gammagrafías y Terapias Radioisotópicas a toda la población del Meta y la Orinoquía, respaldados por equipos de última tecnología, profesionales idóneos y una excelente cultura de servicio, buscando permanentemente la satisfacción total de nuestros usuarios y contribuir al avance tecnológico de nuestra región (Medicina Nuclear Diagnostica S.A.S, 2020).

1.3.2 Visión de la Empresa. Ser la empresa líder en la realización de exámenes especializados y tratamiento a pacientes en Medicina Nuclear, logrando ampliar el alcance de nuestros servicios a mercados regionales y nacionales, satisfaciendo las necesidades de nuestros usuarios con altos estándares de calidad (Medicina Nuclear Diagnostica S.A.S, 2020).

1.3.3 Valores Corporativos. Los principios que definen la forma de trabajo, la colaboración interpersonal y el bienestar de los empleados en Medicina Nuclear Diagnóstica son:

Responsabilidad: Nos comprometemos con el paciente y con la sociedad para la atención al usuario, principalmente a hacer de la mejor manera lo que nos corresponde, con efectividad, calidad y compromiso.

Respeto: Reconocemos el valor inherente de los derechos de los pacientes, en especial a su dignidad humana, escuchamos, entendemos y valoramos el pensamiento de los demás.

Integridad: Honestidad, lealtad y ética. Obrar en forma digna e integral.

Confiabilidad: Nuestro personal profesional y técnico está altamente capacitado y nuestros equipos son de última tecnología.

Trabajo de Equipo: Unimos todos nuestros esfuerzos de quienes participan en los procesos y actividades, con armonía, cooperación, compromiso y responsabilidad para obtener los objetivos y metas propuestas, fortaleciendo así las relaciones interpersonales y priorizando el éxito del equipo por encima del éxito individual.

Honestidad: Somos coherente con los principios y valores, manejamos nuestros procesos transparentemente.

Diligencia: Cumplimos con todos los deberes, funciones y responsabilidades asignadas, con prontitud, agilidad y eficiencia.

Pasión: Pasión por el servicio. Amamos lo que hacemos en pro de la salud de nuestros pacientes. Nuestra calidad excede el cumplimiento de nuestro servicio.

Ética: Cumplimos a nuestros clientes lo que le prometemos respetando sus derechos y los atendemos con calidad. Somos coherentes entre el pensar, el decir y el actuar, para promover los comportamientos. (Medicina Nuclear Diagnostica S.A.S, 2020)

1.3.4 Política y Objetivos de Calidad. En el momento de iniciar el proceso de consultoría, la empresa no contaba con una política ni objetivos de calidad.

1.4 MAPA DE PROCESOS ACTUAL.

El mapa de procesos de Medicina Nuclear Diagnóstica que se muestra en la figura 3, está conformado por procesos estratégicos, misionales y de apoyo. Para los procesos estratégicos se encuentran el direccionamiento estratégico, SGC, y SG SST. Por el lado de los procesos misionales se encuentran: radiofarmacia, protección radiológica, atención al usuario y seguridad del paciente y para apoyo están talento humano, servicios generales, mantenimiento, y proceso financiero. (Medicina Nuclear Diagnostica S.A.S, 2020)

Figura 3. Mapa de procesos

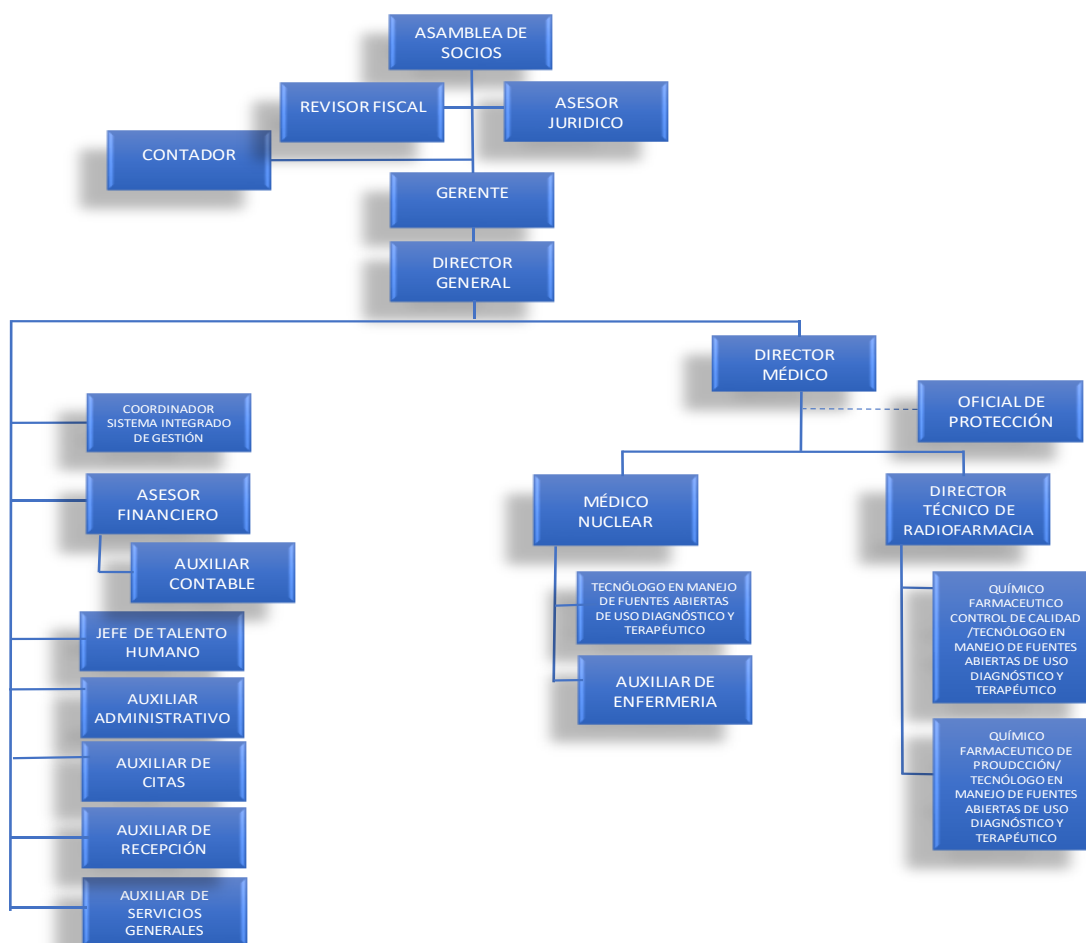


Fuente: elaboración propia.

1.5 ORGANIGRAMA

La figura 4 muestra el organigrama de la empresa al momento de iniciar la consultoría. El mismo está conformado en el nivel más alto por la asamblea de socios, seguido del asesor jurídico y revisor fiscal. Para el siguiente nivel está la gerencia, seguido del asesor de calidad y el contador, el nivel que prosigue se divide en dos, por un lado, el administrador, el cual se ramifica en asistente financiero y administrativo, auxiliar administrativo, coordinadora de calidad, auxiliar de calidad, auxiliar de citas, recepción, auxiliar servicios generales. Por último, se encuentra el director científico el cual se ramifica en oficial de protección radiológica, médico nuclear, químico farmacéutico, tecnólogo en medicina nuclear y auxiliar de enfermería. (Medicina Nuclear Diagnostica S.A.S, 2020)

Figura 4. Organigrama de medicina nuclear diagnóstica



Fuente: Medicina Nuclear Diagnóstica (2020)

1.6 ANÁLISIS DEL ENTORNO

1.6.1 Legislación. La empresa está regulada por el Ministerio de Salud, a través de la Secretaría Departamental de Salud, con el cumplimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud (Presidencia de la República de Colombia, 2006, Decreto 1011).

El Ministerio de Minas y Energía, a través del Servicio Geológico Colombiano, con el cumplimiento de todos los requisitos para el manejo del material radiactivo (**Resolución 90874 de 2014**). INVIMA, regulación de las buenas prácticas para la elaboración de radiofármacos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015, Resolución 4245)

1.6.2 Proveedores. Material radiactivo: al ser un producto peligroso, sólo puede ser importado y distribuido por proveedores que cuenten con autorización expedida por el Ministerio de Minas y Energía. En la actualidad sólo existen cuatro proveedores aprobados: Quirúrgicos, Comci, Isomedix y Selig de Colombia.

Fármacos: son medicamentos importados que se mezclan con el material radiactivo y se aplican a los pacientes para poder obtener las imágenes. Los proveedores de estos fármacos son empresas de Bogotá que se encargan de su importación y registro INVIMA, los proveedores son los mismos del material radiactivo y dos más que son Pronuclear, Nucleotec.

Insumos médicos desechables: son distribuidos por empresas locales y los proveedores son escogidos por políticas de calidad y precio.

1.6.3 Clientes. Aseguradoras de servicios de salud, empresas prestadoras de salud (EPS), administradoras de riesgos laborales (ARL), medicina prepagada, particulares, empresas aseguradoras del SOAT.

- Usuarios en general.

1.6.4 Competencia. A la fecha, en la región de la Orinoquía no se cuenta con otro servicio de medicina nuclear. La competencia más cercana, son los servicios en la ciudad de Bogotá que manejan precios más bajos debido a que los proveedores de unidades de material radiactivo se encuentran en la misma ciudad, facilitando la adquisición de los insumos a muy bajo precio.

2. DESCRIPCIÓN DE LAS NECESIDADES O PROBLEMA

La consultoría se desarrolla como respuesta a la necesidad de Medicina Nuclear Diagnóstica S.A.S de integrar los tres sistemas que maneja en la actualidad (SGC, SST y SOGC) ya que, al manejarse independientemente, se genera duplicidad en la información, mayor volumen de documentos y trabajo adicional.

Adicionalmente, no existe un Sistema de Gestión de Calidad ajustado a la normatividad vigente y existen algunos procesos que no están documentados y no son controlados dentro del SGC; igualmente, la organización no cuenta con un proceso de seguimiento, medición, análisis y evaluación de los procesos, sino únicamente de aquellos que son evaluados por las entidades gubernamentales.

Por otra parte, la empresa quiere mejorar su competitividad y más adelante, poder lograr la certificación que acredite su idoneidad en la implementación del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad en el Sector Salud (SOGCSS), el Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo y el Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001: 2015.

La consultoría se realizó en la sede que se encuentra ubicada en la carrera 36 numero 35 – 53 barrio el barzal, en un tiempo aproximado de dos años, iniciando en noviembre de 2019 y terminando en noviembre del 2021 con la creación de un sistema integrado como respuesta a su necesidad.

3. ANTECEDENTES

3.1 ANTECEDENTES DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN EN OTRAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD EN COLOMBIA

El primer antecedente de implementación de sistemas en el sector salud corresponde al Hospital Pablo Tobón Uribe, institución que implementó el Sistema de Gestión de Calidad en el año 2002; el Hospital ha venido certificando algunos de sus procesos bajo la norma NTC ISO 9001 versión 2000, entre ellos almacenamiento y procesamiento de sangre, procesos de aféresis y esterilización de suministros médico-quirúrgicos.

En 2003 servicio de laboratorio de patología y citopatología, servicio de laboratorio clínico de hematología, química, microbiología, parasitología y citometría de flujo, atención integral en cancerología: radioterapia, trasplante de progenitores hematopoyéticos (médula ósea), quimioterapia, cirugía, servicio de dispensación de medicamentos y material médico quirúrgico. Elaboración de preparados magistrales, preparación de mezclas parenterales para antibioticoterapia ambulatoria, alivio del dolor, nutrición parenteral total (NPT) y oncología, preparación y distribución de mezclas enterales y teteros. En 2005, amplió el alcance a los procesos de Atención del paciente en cuidado crítico y Atención del paciente urgente.

Desde el año 2005 el Hospital se encuentra acreditado en el Sistema Único de Acreditación en Salud en Colombia. Actualmente en la categoría de excelencia, asegurando la prestación de la atención en salud con altos estándares de calidad y seguridad.

En su página web se puede identificar que el Hospital tiene dentro de su gestión el sistema de seguridad y salud en el trabajo, a la disposición de su personal, cursos en entrenamiento de brigadas de emergencia, capacitación en manejo adecuado de video terminales de trabajo, manejo seguro de medicamentos citostáticos, manejo seguro de productos químicos, coordinadores de evacuación y rescate de personas atrapadas en ascensor; pero no se evidencia algún tipo de certificación otorgada a los procesos de Seguridad y Salud en el Trabajo. Este Hospital a pesar de que cuenta con certificados de excelencia en la implementación de los sistemas, no cuenta con una integración de los sistemas de gestión. Toda esta información fue extraída de la página web de la entidad (Hospital Pablo Tobón Uribe, 2015).

El segundo antecedente corresponde a una tesis de grado con cierto grado de similitud con lo que pretende el equipo consultor realizar en Medicina Nuclear Diagnóstica; la tesis de grado se titula Plan de Acción Integrador del Sistema de Gestión de la Calidad y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y sus Beneficios para el Hospital San Juan de Dios de Girón (Ochoa Abunza & Pinzón Lasprilla, 2015)

Esta tesis de grado surge para dar respuesta a la necesidad del Hospital San Juan de Dios del municipio de Girón (Empresa Social del Estado), que ofrece sus servicios de salud de baja y mediana complejidad; en mejorar la efectividad en sus procesos administrativos y misionales que permita satisfacer y exceder las necesidades de los usuarios.

Aunque se ha implementado el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud, con la cual inicia el proceso de certificación de la entidad; la carencia de un sistema de gestión de calidad dada la exigencia legal y normativa para la gestión pública, que faciliten la planeación, organización, ejecución y control de cada uno de sus procesos; ha limitado la gestión, por la falta de dinamismo de los mismos, y de las diferentes áreas, que van enfocados las expectativas de los usuarios.

Este documento presenta la metodología del ciclo P-H-V-A (Planear-Hacer-Verificar-Actuar) a desarrollar para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Hospital San Juan de Dios de Girón, tomando como base los requisitos de las normas NTC GP 1000:2009, la NTC ISO 9001:2008 y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (Ochoa Abunza & Pinzón Lasprilla, 2015).

El tercer antecedente corresponde al Sistema Integrado de Gestión del Instituto Nacional de Cancerología; el Instituto de cancerología adopta la Resolución 00732 por medio de la cual se adopta el Sistema Integrado de Gestión Institucional y nos da a conocer el objeto de este sistema el cual está conformado por la integración de modelos conceptuales, recursos y elementos de gestión de los subsistemas de gestión de calidad, control interno, desarrollo administrativo, modelo integrado de planeación y gestión, sistema obligatorio de garantía de calidad en salud, gestión ambiental, gestión de seguridad y salud en el trabajo y sistema de gestión documental y archivo.

Los directivos como estrategias administrativas de gestión integradora para satisfacer las necesidades, expectativas y requerimientos del cliente y de las partes interesadas conforme a los objetivos, misión, visión de la entidad quieren lograr valor público a través de la optimización de los recursos de la capacidad administrativa y el cumplimiento de los objetivos estratégicos:

- Armonizar e integrar los componentes de los sistemas, modelos y referentes normativos y técnicos de gestión
- Promover la mejora de gestión institucional
- Fomentar la cultura del autocontrol en los responsables de los procesos y procedimientos institucionales.

La Empresa en su accionar ha establecido, implementado y mantenido todos los procesos en la interacción de sus sistemas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014, Resolución 00732)

3.2 ANTECEDENTES DE SST, SGC Y SOGC EN LA EMPRESA

Para conocer la situación actual, el equipo consultor se reunió con la alta dirección de la organización, quien manifiesta que desde que se creó en el año 1996 y durante muchos años después, no se tenían definidos los procesos al interior de la empresa ni existía ningún tipo de documentación que los describiera; ni siquiera estaban documentadas las funciones del personal ni estaban documentados los procedimientos de los servicios que prestaba.

En el año 2006, el gobierno nacional expide el decreto 1011 de 2006 el cual establece la Calidad de la Atención en Salud como "la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios" (Presidencia de la República de Colombia, 2006, Decreto 1011).

El SOGCS está integrado por cuatro componentes: Sistema Único de Habilitación (SUH), Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC), Sistema Único de Acreditación (SUA) y el Sistema de Información para la Calidad en Salud. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

Este decreto es de obligatorio cumplimiento para todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud las cuales debían demostrar ante las Secretarías Departamentales de Salud el cumplimiento de unos estándares mínimos de habilitación; situación que generó la necesidad en Medicina Nuclear Diagnóstica, de documentar los procesos y responsabilidades pertinentes a estos estándares mínimos; pero esta documentación no se realizó bajo los parámetros de calidad establecidos por las normas ISO, sino que se hicieron de manera informal (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

En el año 2013, se empezó la implementación de forma empírica de la norma ISO 9001:2008 y basados en esta norma se generaron nuevas versiones de la documentación que comprendía cada uno de los estándares de habilitación del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad.

Aunque se ha trabajado en la implementación de la norma ISO 9001:2008, no se le ha hecho ningún tipo de auditoría interna o externa que indique en qué situación se encuentra actualmente la empresa en cuanto al cumplimiento de los requisitos; por tal motivo, en la actualidad, el interés de la alta dirección es actualizar su Sistema de Gestión de Calidad a la versión ISO 9001:2015 para su posterior certificación.

Respecto al Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad del Sector Salud, se evidencia que la empresa ha ido cumpliendo con el decreto 1011 de 2006; la empresa cuenta con el certificado de habilitación el cual es obligatorio para la prestación de servicios de salud, pero a su vez, quiere lograr que no sólo se quede en la habilitación para poder funcionar, sino ir más allá y lograr la certificación voluntaria en acreditación (Presidencia de la República de Colombia, 2014, Decreto 903), para lograr la excelencia y poder satisfacer y exceder las expectativas y necesidades de los usuarios.

Respecto a la Seguridad y Salud en el Trabajo, desde su creación, la empresa se ha ido ajustando a los requerimientos exigidos por las diferentes normas emitidas por el Gobierno Nacional, por tal razón, de forma obligatoria se ha ido cumpliendo con los lineamientos que exige y determina este sistema (Presidencia de la República de Colombia, 2015, Decreto 1072), capítulo 6 sobre el SG SST, que deben tener las empresas independientemente del tamaño y sector en el que se desempeñen, pero tampoco se ha realizado ningún tipo de auditoría que ilustre el desempeño de las gestiones realizadas.

Partiendo de lo anterior, no se sabe certeramente qué requisitos de cada sistema de gestión se está cumpliendo, lo que deja como resultado un manejo individual y aislado de cada sistema, lo cual genera una carga operacional innecesaria en reprocesos y usos de recursos, la cual se solucionaría con un sistema integrado que cohesione estos tres sistemas de gestión.

Por lo tanto, se decide hacer un estudio y análisis de todos los requisitos tanto de la norma ISO 9001:2015, Decreto 1011 del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGC) y el decreto 1072 de 2015 del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, a través de rúbricas basadas en los requisitos de la normatividad vigente para cada uno de los sistemas que se van a integrar.

Actualmente en Colombia se encuentran acreditadas 46 instituciones a nivel nacional que cumplen con los estándares de acreditación que los califica como IPS de excelencia en la prestación de servicios de salud, pero no se encontró evidencia de IPS que hubieran realizado un Sistema Integrado de Gestión basado en las tres normas.

4. JUSTIFICACIÓN

Por lo anteriormente expuesto, se busca evaluar, verificar y mantener el desempeño de los estándares de los sistemas, de acuerdo con la normatividad, mediante herramientas que permitan la realización de sistemas integrados y que garanticen la calidad en la atención eficaz y segura. De igual manera se pretende hacer la revisión de todos los procesos de la organización con el fin de evidenciar las debilidades, falencias y oportunidades de mejora y así satisfacer las necesidades y exceder el cumplimiento de las expectativas de los usuarios; adicionalmente la empresa quiere mejorar su competitividad y reconocimiento al lograr la certificación que acredite su idoneidad en la implementación del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad en el Sector Salud (SOGCSS), el Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo y la norma ISO 9001-2015, logrando diseñar un sistema integrado que contenga las tres normas y que permita establecer acciones correctivas para lograr la calidad esperada, la satisfacción del cliente, la seguridad de los trabajadores y los usuario y a su vez nos permita un mejor desempeño de las actividades y mejora continua de los procesos.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Implementar el Sistema Integrado de Gestión en Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad en el Sector Salud bajo la norma NTC-ISO 9001:2015 y Decretos 1072 de 2015 y 1011 de 2006, en la empresa Médica Nuclear Diagnostica S.A.S.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar el nivel de cumplimiento de la empresa MEDICINA NUCLEAR DIAGNÓSTICA S.A.S respecto a los requisitos de las normas NTC-ISO 9001-2015, SG SST (decreto 1072 de 2015), y el SOGC-SS (Presidencia de la República de Colombia, 2006, Decreto 1011).
- Diseñar el plan de implementación (intervención) del SIG desde las necesidades propias de la empresa frente al enfoque de la integración y los requisitos del SIG.
- Implementar el Sistema Integrado de Gestión de calidad, SST y Sistema Obligatorio de la Garantía de Calidad en Salud basado en las normas: ISO 9001, Decreto 1072 de 2015 SG SST y Decreto 1011 de 2006.
- Evaluar el nivel de implementación del Sistema integrado de Gestión a través de los métodos formalmente establecidos y de acuerdo con el alcance que se defina en conjunto con la organización en la formulación del plan de implementación.

6. CRONOGRAMA

En la figura 5 se establece el cronograma para la ejecución de los cuatro objetivos específicos planteados en el presente trabajo de grado, el cual fue modificado según los tiempos reales de la implementación de la consultoría.

Figura 5. Cronograma de la consultoría.

CRONOGRAMA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE: CALIDAD, SST Y SOGC EN LA EMPRESA MEDICINA NUCLEAR DIAGNÓSTICA SAS																																	
TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA CONSULTORÍA																																	
ACTIVIDAD	2019					2020												2021												2022			
	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR
Diagnosticar el nivel de cumplimiento de la empresa MEDICINA NUCLEAR DIAGNÓSTICA S.A.S respecto a los requisitos de las normas NTC-ISO 9001:2015, SG SST (decreto 1072 de 2015), y el SOGC-SS (Decreto 1011 de 2006).																																	
Diseñar la implementación del SIG desde las necesidades propias de la empresa frente al enfoque de la integración y los requisitos del SIG.																																	
Implementar el Sistema Integrado de Gestión de calidad, SST y Sistema Obligatorio de la Garantía de Calidad en Salud basado en las normas: ISO 9001, Decreto 1072 de 2015 SG SST y Decreto 1011 de 2006																																	
Evaluar el nivel de implementación del Sistema integrado de Gestión a través de los métodos formalmente establecidos y de acuerdo con el alcance que se defina en conjunto con la organización en la formulación del plan de implementación.																																	

Fuente: elaboración propia.

7. DIAGNÓSTICO DE LA ORGANIZACIÓN

7.1 PLANEACIÓN

Procesos: el diagnóstico de Medicina Nuclear Diagnóstica se va a realizar a todos los procesos que existen en la organización, lo cuales se relacionan a continuación:

Procesos Estratégicos: Gestión del direccionamiento estratégico, sistema de gestión de calidad, sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo y sistema obligatorio de la garantía de la calidad.

Misionales: Gestión de los procesos asistenciales (gammagrafías, terapias con yodo,), atención del usuario y Radiofarmacia.

Apoyo: Gestión del talento humano, recursos físicos y ambientales, gestión financiera, gestión de compras, gestión comercial.

Listado de trabajadores: son fuentes potenciales de información para el desarrollo de la consultoría, porque cuentan con varios años de experiencia en la organización.

Tabla 1. Listado de trabajadores de medicina nuclear diagnóstica.

NOMBRE	CARGO
Andrea Márquez	Director General
Luis Miguel Escobar	Director médico
Saule Karanauskas	Médica Nuclear
Deisy Rojas	Coordinadora de Calidad
Fabián Bueno	Tecnólogo
Lorena Landinez	Tecnóloga
Nancy Matías	Auxiliar de citas)
Lina Guerrero	Recepcionista
Alexander Yate	Asistente administrativo
Caterine Rodríguez	Asistente administrativo
Luz Dary Cifuentes	Servicios generales

Fuente: elaboración propia.

Herramientas: Las herramientas a utilizar para realizar el diagnóstico de los sistemas de gestión existentes en Medicina Nuclear Diagnóstica serán los siguientes: entrevistas, revisión documental y listas de chequeo (Presidencia de la República de Colombia, 2006, Decreto 1011)

Tiempos y lugares: la recopilación de datos e información se llevará a cabo en la única sede de medicina Nuclear Diagnóstica, ubicada en el barrio Barzal de la ciudad de

Villavicencio. Para la recopilación de datos se dedicará un espacio de tiempo semanal que consta de 6 horas, de lunes a viernes comenzando a las 2 pm.

7.2 EJECUCIÓN

Entrevista: se realizó la entrevista por medio de un formulario de Google a los integrantes de la alta dirección y las personas que junto con el grupo consultor harán parte del grupo encargado de realizar la implementación del Sistema Integrado de Gestión. Las preguntas estaban encaminadas a identificar qué conocimientos tienen sobre los tres sistemas y los beneficios que esperan obtener con la implementación del Sistema Integrado de Gestión.

El instrumento de entrevista y sus respuestas están consignadas en el link <https://docs.google.com/forms/d/1w3Bi4uVhmoLJKfgDE4hJDMRj6JVFrXd48QmvDazLn-M/edit>

En el Anexo 1 “Socialización y Sensibilización a la Alta Dirección” se realizó el análisis de las respuestas dadas a la entrevista inicial realizada a la Alta Dirección y al Grupo de Implementación del SIG y se definieron las conclusiones del estado de conocimiento e interés de cada uno de los entrevistados.

Sensibilización a la dirección sobre la implementación del SIG en Medicina Nuclear Diagnóstica: El grupo encargado de la implementación del Sistema Integrado de Gestión, el cual está conformado por las consultoras (estudiantes de la maestría en calidad y gestión integral) y los colaboradores designados por la empresa (Jefe de talento humano y la Coordinadora de calidad) realizaron jornadas de sensibilización con la alta dirección, compuesta por la Dra. Saule Karanauskas, propietaria de la empresa y el Dr. Luis Miguel Escobar, médico nuclear, para darles a conocer los requisitos de los tres sistemas, sus beneficios y su nivel actual de implementación en la empresa.

Las diapositivas de la exposición se encuentran en el Anexo 2.

Diagnóstico de los requisitos de las tres normas:

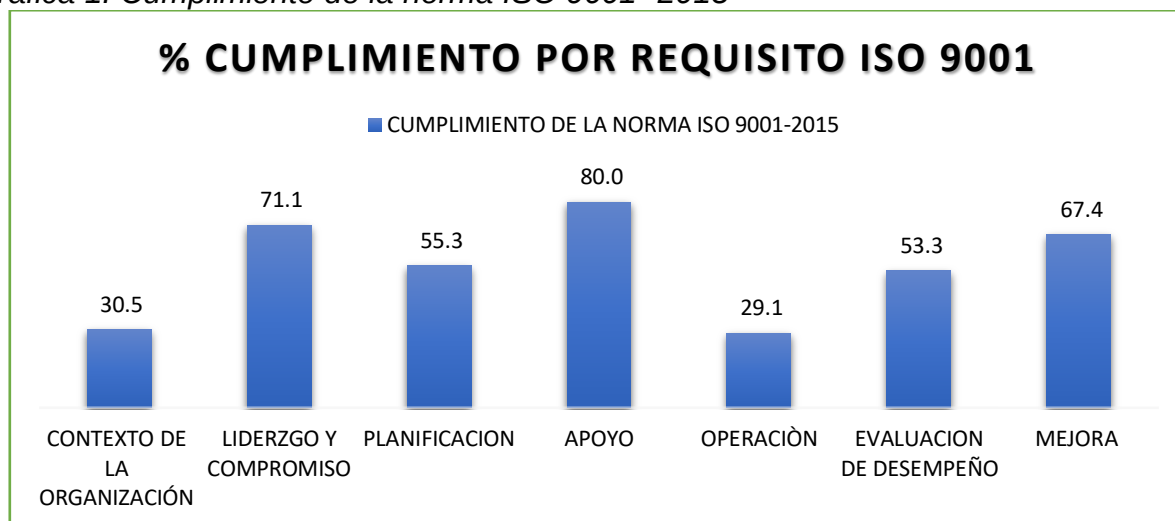
- Rúbrica para el diagnóstico del nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001-2015 (Anexo 3).
- Rúbrica para el diagnóstico del nivel de cumplimiento del sistema de seguridad y salud en el trabajo basada en la norma 1072 de 2015 (Anexo 4).
- Rúbrica para el diagnóstico del nivel de cumplimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad Este instrumento se encuentra en el Anexo 5.

7.3 CONSOLIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN

7.3.1 Análisis de datos a la aplicación de la rúbrica para el diagnóstico del nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001-2015

Análisis cuantitativo: En la gráfica 1 y tabla 2 se presentan los datos y análisis de la información respectiva que arrojan los mismos.

Gráfica 1. Cumplimiento de la norma ISO 9001 -2015



Fuente: elaboración propia.

Tabla 2. Análisis cualitativo

Requisitos	Hallazgos
Contexto de la organización	1. La organización no ha realizado un análisis de todos los factores externos ni internos que puedan afectar el desempeño de la organización; por ende, tampoco ha generado una metodología para su análisis, seguimiento y revisión. 2. No se ha realizado la identificación de todas las partes interesadas, ni el análisis de sus necesidades y expectativas; tampoco se ha determinado el seguimiento y revisión de esta información. 3. Faltan definir los requisitos aplicables al sistema. 4. Falta definir los recursos para cada proceso 5. No se tienen definidos los riesgos y oportunidades de los distintos procesos
Liderazgo:	1. La empresa no cuenta con planeación estratégica, ni tampoco los objetivos estratégicos

Tabla 2 (continuación)

Liderazgo:	2. Al comunicar la gestión del sistema no se hace basado en los requisitos del sistema. 3. Es necesario redefinir la política del sistema y publicarla de tal manera que esté disponible para todas las partes interesadas. 4. Se debe generar una herramienta para evaluar que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.
Planeación:	1. El sistema de gestión no incluye el análisis de riesgos y oportunidades y, por ende, no existe una planificación al respecto. 2. No están determinados los recursos para el logro de los objetivos 3. No están definidos los responsables del logro de los objetivos 4. El sistema de gestión no se actualiza de forma sistemática
Apoyo:	1. No se tiene definido el presupuesto anual 2. Falta implementar y socializar el manual de comunicaciones 3. Sensibilizar al personal en lo referente a la toma de conciencia sobre su contribución a la eficacia del SIG, la política de calidad, los objetivos de calidad, las implicaciones del incumplimiento de los requisitos.
Operación:	1. Realizar auditoría a los procesos para verificar si se han llevado a cabo según lo planificado. 2. Falta definir los requisitos de cada proceso. 3. No se controlan los procesos contratados externamente. 4. No existe un proceso de comunicación con el cliente para definir los requisitos de los productos y servicios. 5. No hay un seguimiento a los cambios en los contratos de los clientes. 6. No están establecidas las acciones a seguir cuando se presenten contingencias en la prestación del servicio. 7. No se encuentran determinados los requisitos de los servicios. 8. No existe una herramienta que permita estar informados y actualizados respecto a los diferentes requisitos legales aplicables a la organización. 9. No se realiza oportunamente la evaluación y seguimiento a proveedores y su control dentro del sistema de gestión de calidad 10. No se realizan los controles a proveedores externos de materias primas utilizadas para la producción de radiofármacos. 11. No se controla el cumplimiento de los requisitos legales aplicables a los proveedores. 12. No existe una verificación con los usuarios respecto a la calidad del servicio prestado por los proveedores externos

Tabla 2. (Continuación)

Operación:	13. No se comunica al proveedor externo los requisitos del servicio tercerizado. 14. No existe una auditoría para el control y seguimiento del desempeño a los proveedores externos de servicios tercerizados. 15. No existe un documento que defina los requisitos de la prestación del servicio. 16. No se tiene establecido la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados, 17. No existe un procedimiento para la implementación de acciones para prevenir los errores humanos. 18. No se encuentran documentadas las actividades posteriores a la realización errónea de un procedimiento. 19. No se tienen definidas las consecuencias potenciales no deseadas en la realización errónea de un procedimiento. 20. No está definido el proceso de realimentación con los usuarios. 21. No se documenta la planificación y controles de los cambios en la prestación del servicio 22. No se cumple con el estándar que considera la implementación de las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios 23. No hay un documento donde se establezcan todas las disposiciones para las salidas no conformes. 24. Se ha definido el proceso, pero no está documentado ni se conserva información correctamente respecto a las concesiones a una no conformidad.
Auditoría:	1. Aunque se manejan objetivos e indicadores de los procesos misionales, faltan crear los objetivos de los demás procesos de apoyo y misionales. 2. No se evalúa la eficacia del SIG 3. Aunque se realiza seguimiento a la satisfacción de los pacientes, no se tienen definidas las herramientas para la satisfacción de las EPS y de los médicos tratantes. 5. No se realizan acciones de mejora para abordar riesgos y oportunidades. 6. No se realiza evaluación del desempeño de los proveedores externos. 7. Los resultados no se analizan enfocados a evaluar la necesidad de mejora del SIG. 8. Sólo se realizan auditorías internas al proceso de Radiofarmacia. 9. Se creó un programa de auditorías, pero hasta el momento no se ha ejecutado.

Tabla 2. (Continuación)

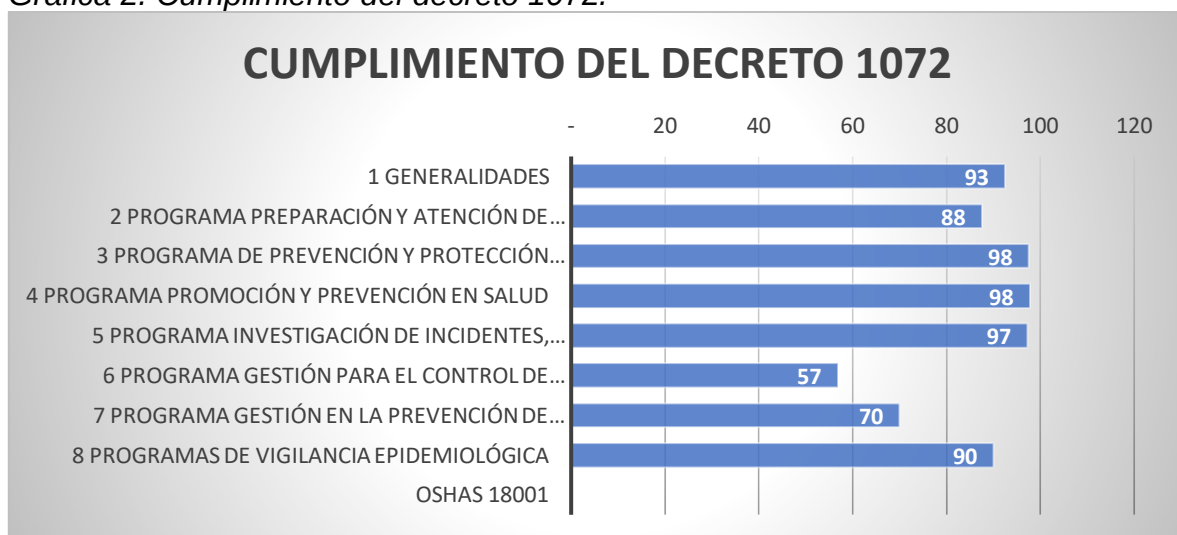
Mejora Continua:	10. En la revisión por la dirección no se hace revisión de las necesidades de cambios en el SIG. 11. En la revisión por la dirección no se establece un punto para evaluar las necesidades de recursos.
Mejora Continua:	1. No se realiza una identificación explícita de las oportunidades de mejora, por tal razón no se generan las actividades para corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados. 2. No se realizan actividades para mejorar el desempeño y eficacia del SIG. 3. Se generan acciones correctivas a las no conformidades, pero no se realiza juiciosamente la revisión de la eficacia de estas acciones correctivas. 4. En la revisión por la dirección no se realiza actualización de los riesgos y oportunidades. 5. No se realiza revisión de la conveniencia, adecuación y eficacia del SIG.

Fuente: elaboración Propia

7.3.2 Análisis de datos a la aplicación de la rúbrica para el diagnóstico del nivel de cumplimiento del sistema de seguridad y salud en el trabajo

Análisis cuantitativo: En la gráfica 2 y tabla 3 se presentan los datos y análisis de la información respectiva que arrojan los mismos.

Gráfica 2. Cumplimiento del decreto 1072.



Fuente: elaboración propia.

Tabla 3. Análisis Cuantitativo

Requisito	Observación
Política	Fortaleza: Cuenta con política con versión de año 2020
Evaluación inicial	Fortaleza: Cuenta con Evaluación inicial y de seguimiento de 12/2019
Identificación de peligros y riesgos	Fortaleza: Cuenta con Matriz de peligros y riesgos actualizada y socializada
Objetivos	Fortaleza: Se tienen definidos los objetivos del Sistema
Indicadores	Fortaleza: Se tienen definidos los indicadores exigidos por la norma
Plan de trabajo	Fortaleza: Se tiene definido el Plan de Trabajo con vigencia 2020 Debilidad: N/A Oportunidad de mejora: Realizar seguimiento al cumplimiento
Asignación de recursos	Fortaleza: Se tiene definido el presupuesto anual Debilidad: N/A Oportunidad de mejora: Definir el recurso anual general
Gestión de peligros y riesgos	Fortaleza: Se cuentan con las medidas de prevención y control, de acuerdo con el esquema de jerarquización y la identificación de los peligros, la evaluación y valoración de los riesgos realizada Debilidad: N/A Oportunidad de mejora: Hacer seguimiento al cumplimiento de medidas
Medidas de prevención y control	Fortaleza: Cuenta con listas de chequeo de inspección al cumplimiento de medidas de prevención. Actas de capacitación y de entrega de elementos.
Acciones de preparación y prevención de emergencias	Fortaleza: Se cuenta con el plan de emergencias actualizado y socializado. Se dispone de evaluaciones anuales de emergencia a través de simulacros.
Gestión del cambio	Fortaleza: Se tiene definido un procedimiento para realizar gestión del cambio.
Medidas en adquisiciones y contrataciones	Fortaleza: Se cuenta con un procedimiento de gestión de compras el cual especifica el proceso para compras del SG-SST
Auditoría	Fortaleza: Se tiene un procedimiento de auditorías internas. Se incluye el SG-SST en el plan de auditorías anual. Debilidad: N/A Oportunidad de mejora: Dar cumplimiento a la fecha de programación de la auditoría anual.

Tabla 3. (Continuación)

Revisión por la alta dirección	Fortaleza: Se tiene definido el procedimiento de Revisión por la Dirección y sus respectivos comités. Oportunidad de mejora: Darle un espacio al SG-SST
Investigación de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales	Fortaleza: Se cuenta con un procedimiento definido para el reporte y la investigación de accidentes e incidentes laborales. Debilidad: No se tiene evidencia del compromiso por parte de los trabajadores en mantener acciones orientadas a la prevención de accidentes. No se dispone de procedimientos de valoración y priorización de los procesos que generan incidentes y accidentes. No se tienen definidas las intervenciones que se deben llevar a cabo para la prevención de los accidentes. Oportunidad de mejora: Se debe documentar y socializar.
Investigación de enfermedades laborales	Fortaleza: Se cuenta con un procedimiento definido para el reporte y la investigación de Enfermedades Laborales. Debilidad: No se tiene evidencia del compromiso por parte de los trabajadores en mantener acciones orientadas a la prevención de enfermedades laborales. No se dispone de procedimientos de priorización de los riesgos relacionados con la enfermedad laboral a partir de la evaluación de las condiciones de trabajo. No se tienen definidas las intervenciones que se deben llevar a cabo para la prevención de las enfermedades laborales. En el procedimiento no contempla procedimientos de rehabilitación integral para los trabajadores con enfermedad laboral. Oportunidad de mejora: Se debe documentar y socializar
Acciones preventivas y correctivas	Fortaleza: Se tiene definido un proceso de acciones correctivas y preventivas con alcance al SG-SST. Debilidad: No se ha hecho la inclusión y ejecución al SG-SST. Oportunidad de mejora: Darle manejo acorde a lo descrito en el procedimiento.
Mejora continua	Fortaleza: Se tiene definido un proceso de acciones correctivas y preventivas con alcance al SG-SST. Debilidad: No se hace seguimiento correcto a las acciones correctivas implementadas. Oportunidad de mejora: Darle manejo acorde a lo descrito en el procedimiento.

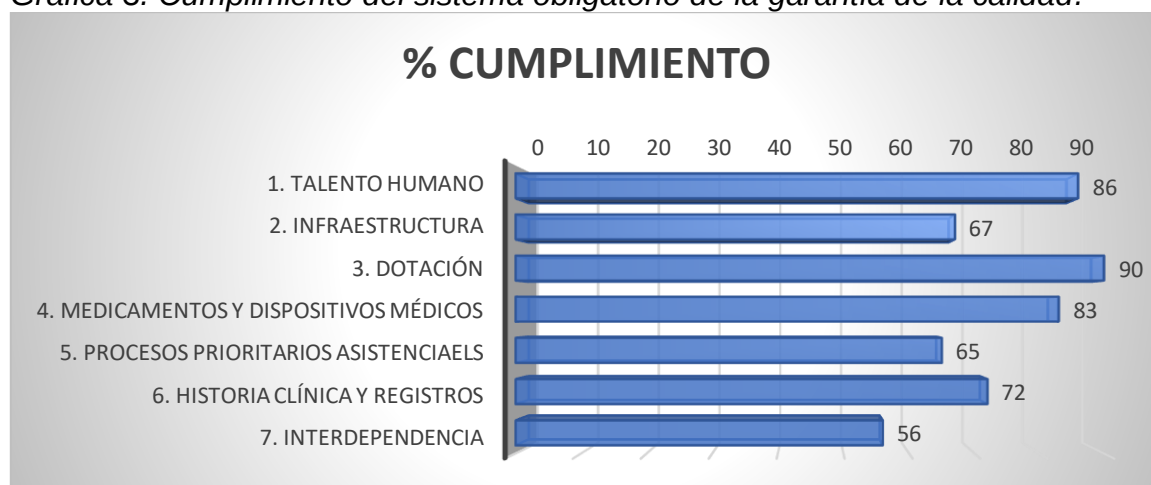
Fuente: elaboración propia.

7.3.3 Análisis de datos a la aplicación de la Rúbrica para el diagnóstico del nivel de cumplimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad

Análisis cuantitativo: En la gráfica 3 y tabla 4 se presentan los datos y análisis de la información respectiva que arrojan los mismos.

A. Sistema Único de Habilitación (SUH):

Gráfica 3. Cumplimiento del sistema obligatorio de la garantía de la calidad.



Fuente: elaboración propia.

Tabla 4. Lista de pendientes

ESTANDAR	Observaciones
Talento Humano:	1. Profesional con título de postgrado en física médica con permanencia durante los procedimientos definidos por el prestador: se debe describir en todos los procedimientos que no requerimos de físico médico. 2. El talento humano en salud de los servicios de salud de los grupos de consulta externa, internación y el servicio de urgencias, cuentan con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en la atención integral en salud de las personas víctimas de violencia sexual: de los 5 integrantes del área asistencial, sólo falta uno por realizar el curso.

Tabla 4. (Continuación)

Infraestructura	1. Ascensor o rampa o sistema alternativo de elevación, en edificaciones de hasta tres (3) pisos o niveles contados a partir del nivel más bajo construido. 2. En escaleras o rampas, el piso debe ser uniforme y de material antideslizante con pasamanos a uno o ambos lados y con protecciones laterales hacia espacios libres. 3. Contar con planta eléctrica en edificaciones donde se presten servicios de imágenes diagnósticas que requieran cadena de frío. 4. Cuenta con señalización de puntos de encuentro, visible al público en general. 5. La unidad sanitaria adaptada para personas con movilidad reducida cuenta con: • Dimensiones que permita el desplazamiento del paciente y maniobra en su interior • Las puertas tienen un ancho que permite el fácil acceso de pacientes en sillas de ruedas. • Puertas corredizas o con apertura hacia el exterior. • Accesorios que facilite la accesibilidad, movilidad y seguridad del usuario. • Alarma o sistema de llamado. 6. Disponibilidad de unidades sanitarias discriminadas por sexo o baterías sanitarias en salas de espera. 7. Vestidor de pacientes, con disponibilidad de área para casilleros. 8. Puesto de enfermera con sistema que permita la vigilancia y monitoreo permanente. Puede ser Compartido entre terapias de mayor y menor a 30 mCi.
Dispositivos Médicos	1. Programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos cuando éstos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador. 2. Los servicios de salud que requieran carro de paro cuentan con la siguiente dotación: • Desfibrilador bifásico con sistema de visualización integrado, capacidad de cardioversión, marcapasos transcutáneo y paletas para adultos y pediátricas según aplique. • Resucitador pulmonar manual. • Aspirador o sistema de vacío. • Monitor de signos vitales con accesorios que cuenta como mínimo con: • Trazado electrocardiográfico si no está incorporado en el desfibrilador • Presión no invasiva

Tabla 4. (Continuación)

	• Saturación de oxígeno que puede estar integrado en el monitor o externo Batería • Laringoscopio con hojas rectas y curvas para adultos y pediátricas, según aplique • Medicamentos, dispositivos médicos e insumas, definidos por el prestador. 3. Mantener condiciones de almacenamiento, conservación, control fechas de vencimiento, uso y custodia de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos contenidos en los carros de paro.
Medicamentos, dispositivos médicos e insumos	1. Los servicios de salud que requieran carro de paro adicionalmente cuentan con: • Los medicamentos, dispositivos médicos e insumas deben ser definidos por el prestador de servicios de salud de acuerdo con la morbilidad, riesgos de complicaciones más frecuentes y lo documentado para el procedimiento de reanimación cerebro cardio pulmonar
Procesos prioritarios	1. Actualizar todo el programa de seguridad del paciente: Contar con actividades donde se ilustra al paciente y sus allegados en el autocuidado de su seguridad. 2. Descontaminación por derrames de sangre u otros fluidos corporales. 3. Procedimientos definidos que garanticen cumplimiento del no reúso de dispositivos médicos cuando el fabricante así lo haya establecido. 4. Acciones de seguimiento a través de los comités de infecciones, de seguridad del paciente y del programa de tecnovigilancia, que garanticen que el dispositivo no ha perdido la eficacia y desempeño para el cual fue diseñado, ni exponga al riesgo de infecciones o complicaciones al usuario. 5. Cuenta con información documentada de las condiciones de almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, uso y custodia de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos contenidos en los kits de derrames de medicamentos, ataque con agentes químicos y de violencias sexuales, según su contenido. 6. Cuando en el servicio se realice diagnóstico y terapias con radionúclidos de actividad menor a 30 mCi, la programación de los pacientes debe darse por separado.

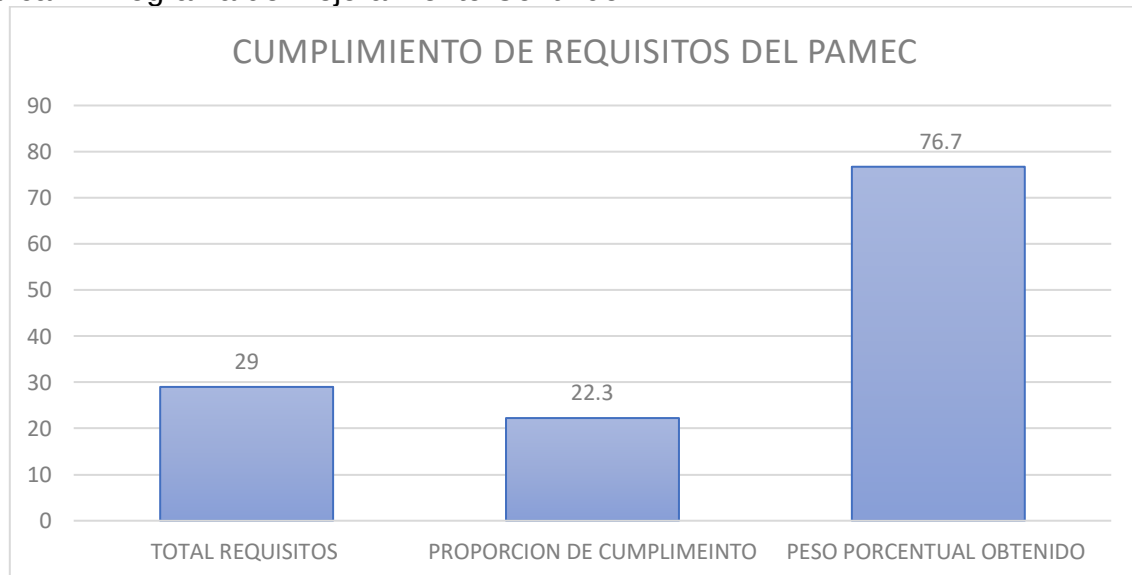
Tabla 4. (Continuación)

Historia Clínica y Registros	1. Registro de resultados rechazados por el profesional de la medicina especialista en medicina nuclear y sus causas, cuando se realice medicina nuclear diagnóstica.
Interdependencia	1. Cuando el servicio interdependiente sea contratado, debe mediar un contrato o un acuerdo escrito entre las dos partes, en el que se establezca que el servicio interdependiente apoya el servicio principal, estableciendo como mínimo: • Calidad en la entrega de los productos. • Procedimientos documentados de atención en cada servicio interdependiente. • Tiempos de entrega de los productos. • Supervisión al contratista que garantice la seguridad del resultado del producto contratado.

Fuente: elaboración propia.

B. Programa de mejoramiento continuo (PAMEC): En la gráfica 4 se presenta el programa de mejoramiento continuo.

Gráfica 4. Programa de Mejoramiento Continuo



Fuente: elaboración propia

1.El alcance del mejoramiento de la calidad de la entidad, debe ser explícito y se debe orientar en uno o varios de los siguientes temas:

- Sistema Único de Acreditación
- Mejoramiento del resultado de los indicadores

- Fortalecimiento de la gestión del riesgo para los procesos misionales
 - Fortalecimiento del Programa de Seguridad del paciente
3. Se conformó el grupo interdisciplinario para el desarrollo del programa. Se socializa al grupo de trabajo de la institución el proceso de autoevaluación y cuál era el objetivo de este.
 4. Se tienen en cuenta los resultados de las auditorías Internas que realiza la IPS y estos proveerán información para cada uno de los procesos sobre la consistencia del mejoramiento implementado.
 5. Se tienen en cuenta los resultados de las auditorías externas que proveen información de las partes interesadas y/o clientes y que reflejan la medición objetiva de aspectos claves en la prestación de servicios de salud de índole legal que también orientan a la IPS en la mejora continua de la calidad.
 6. Se tienen en cuenta los resultados de la gestión de los Comités Institucionales a partir de sus planes de acción definidos para cada vigencia.
 7. Se tiene en cuenta el análisis de los resultados de los indicadores normativos y de los institucionales que reflejan el estado de estos frente a unos estándares o metas definidas.
 8. Se analiza la voz del cliente y las acciones de mejoramiento emprendidas en la institución.
 9. Se indica el nivel del logro que se espera para el fortalecimiento del Programa de Seguridad de paciente documentado en la entidad e implementación de las buenas prácticas de seguridad del paciente.
 10. Se hace seguimiento en la vigencia del PAMEC, para evidenciar los avances logrados en su implementación.
 11. Se evidencia la implementación de las auditorías planeadas con la identificación de hallazgos y oportunidades de mejoramiento recomendadas.
 12. Se tiene evidencia del seguimiento realizado a la ejecución de las acciones de mejoramiento documentadas en los planes de mejoramiento formulados para alcanzar la calidad esperada.

C. Sistema de Información para la Calidad

Estos indicadores han sido notificados oportunamente a través de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social — SISPRO en las fechas correspondientes. Este componente del SOGC sólo implica el reporte de los indicadores para el monitoreo de la calidad de la atención en salud y satisfacción global de los usuarios (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, Resolución 0256).

D. Sistema Único de Acreditación

Debido a la gran complejidad en la implementación de este componente del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad, el grupo consultor decide excluir este componente del alcance de la integración de los tres sistemas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

8. EQUIPO DE TRABAJO

En la tabla 5 se presenta el equipo de trabajo que participo en forma conjunta para desarrollar el proceso de consultoría

Tabla 5. Equipo de trabajo de implementación del sistema integrado de gestión.

ROL DEL EQUIPO DE TRABAJO	FUNCIONES	CARGO EN LA ORGANIZACIÓN	NOMBRE
Directora del proyecto de implementación	• Responsable de la toma decisiones de implementación del SIG • Asignar el presupuesto necesario para la implementación del SIG • Aprobar la información documentada que soporta el desarrollo de la implementación del SIG • Facilitar y garantizar la participación de los trabajadores en las diferentes actividades de la implementación • Establecer las políticas, objetivos y directrices del SIG • Realizar evaluación y seguimiento del SIG	Directora General	Andrea Márquez
Equipo consultor	Andrea Márquez y Lorena Landínez son estudiantes de la Maestría en Calidad y Sistemas Integrados de Gestión, y serán quienes llevarán a cabo la implementación de acuerdo a los conocimientos adquiridos en el desarrollo de la maestría.		
Representante del SIG	• Realizar la gestión documental de la implementación del SIG • Generar los programas y planes de acción resultantes de las decisiones tomadas por la Alta dirección en el proceso de implementación • Aplicar todas las etapas del PHVA en el proceso de implementación del sistema • Solicitar a la dirección los recursos necesarios para la implementación del sistema	Coordinadora del SIG	Deisy Rojas

Tabla 5 (continuación)

ROL DEL EQUIPO DE TRABAJO	FUNCIONES	CARGO EN LA ORGANIZACIÓN	NOMBRE
Representante del proceso misional	• Aportar sus conocimientos de los procesos misionales para la implementación del SIG • Difundir en el personal asistencial los diferentes acuerdos para el cumplimiento de los requisitos del SIG	Tecnóloga en Medicina Nuclear	Lorena Landinez
Representante de los procesos de apoyo	• Liderar la toma de conciencia del personal sobre la adecuada implementación del SIG • Convocar al personal a las diferentes capacitaciones • Difundir en el personal de apoyo los diferentes acuerdos para el cumplimiento de los requisitos del SIG	Jefe de Talento Humano	Joan Hernández

Fuente: elaboración propia.

9. METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN

Para materializar los objetivos propuestos, la consultoría se va a desarrollar en 4 etapas: 1. Direccionamiento, 2. Estructuración, 3. Aplicación y 4. Evaluación y Mejora. A su vez, se realiza dentro de cada etapa, la identificación de los requisitos comunes y los diferenciados pro cada sistema, considerando los tres factores claves para la integración, que se señalan en el modelo de integración de sistemas de gestión para las Pymes y que se describen a continuación (Peña Guarín & Pérez, 2020):

- Factor estratégico: Incluye las actividades y procesos relacionados con el direccionamiento general y el gobierno de la organización, la definición de estrategias, políticas, asignación de recursos, los objetivos, los indicadores de gestión y su seguimiento.
- Factor operativo: Incluye las actividades y procesos que se relacionan con el diseño, el desarrollo, la oferta y la realización de productos y servicios, al igual que los mecanismos de seguimiento, medición y análisis que permiten evidenciar el cumplimiento de los resultados esperados por todas las partes interesadas de la organización.
- Factor Humano: Incluye aquellas actividades y procesos que se relacionan con la cultura organizacional, el desarrollo de las competencias y la motivación, con el fin de mejorar el compromiso, la toma de conciencia, el conocimiento y la creatividad de las personas de la organización.

9.1 INSTRUMENTO DE INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS

Se adopta el modelo mejorado de integración de sistemas para Pymes de los profesores Peña Guarín y Pérez, (2020), producto del proyecto de Investigación Fodein 2020 USTA y presentado en clase de Gestión Integral de la Maestría en Calidad y Gestión Integral de la Universidad Santo Tomás Villavicencio, en el cual se presenta la integración de los tres sistemas, no solo considerando los requisitos comunes y diferenciados de las normas involucradas, sino ubicando los mismos por las fases o etapas en que se ha establecido el proceso de implementación de un sistema integrado, tomando en cuenta los tres factores claves de integración referidos en ...la sección (capítulo) 9...y la estructura de alto nivel de las normas de sistemas de gestión ISO, además de incluir los siguientes fundamentos básicos de integración:

- Orientación a las partes interesadas
- Enfoque sistémico basado en procesos y en su gestión (ciclo P-H-V-A)
- Aspecto humano: la participación de las personas
- La mejora continua como indicador de desempeño
- La articulación por riesgos, calidad y conocimiento

En el caso de la presente consultoría, los sistemas de gestión de Seguridad y Salud en el trabajo y el Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad, son establecidas en leyes colombianas y no cuentan estrictamente con la estructura de alto nivel de las normas ISO (Ver Anexo 6), por lo que se ajustaron a las etapas de integración descritas considerando la parte del ciclo P-H-V-A en que se pueden ubicar sus requisitos. Asimismo, las brechas encontradas en el diagnóstico y que se corresponden a requisitos comunes o que tienen correspondencia en los tres sistemas fueron tratadas de forma integrada e igualmente los requisitos únicos de los sistemas de gestión involucrados se vinculan en la integración de los tres sistemas.

10. PLAN DE INTERVENCIÓN DE LA CONSULTORÍA

EL plan de intervención (implementación) del SIG se diseñó desde las necesidades propias de la empresa frente al enfoque de la integración y los requisitos del SIG, considerando el modelo y las etapas de integración propuesto por los profesores Peña Guarín y Pérez, (2020) indicadas la ...sección (capítulo) 9..., buscando dar respuesta a todos los requisitos de forma integrada, haciendo énfasis en aquellos que durante la etapa de diagnóstico presentaron bajos porcentajes de cumplimiento o fallas que no permitan prestar el servicio conforme a los estándares de los sistemas de gestión involucrados, completando y reforzando los requisitos que presentaron de medianos a altos porcentajes, para así satisfacer los requisitos establecidos por la organización, los exigidos por los clientes y los legales, con el menor riesgo posible para la seguridad y salud de los trabajadores. En la tabla 6, se presenta el plan de intervención indicando las actividades a ejecutar por cada una de las etapas de implementación.

Tabla 6. Plan de intervención (implementación) del SIG

Etapas	Actividades	Acciones
Direccionamiento	Comprensión de la organización y su contexto	Revisión de los aspectos internos y externos de la organización
	Determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Elaboración de la matriz de necesidades y expectativas (Matriz CLIO)
	Definición de la estrategia organizacional	Redefinición de Misión, visión y valores Elaboración de Balance Score Card (cuadro de mando)
	Definición del alcance	Inclusión de los requisitos de los sistemas de gestión integrados
	Definición de la política integral	Revisión de cumplimiento de los requisitos de los sistemas involucrados
	Definición de los objetivos del SIG	Definición de indicadores para el logro de los objetivos del SIG
	Revisión del mapa de procesos	Redefinición del mapa de procesos
	Identificación y valoración de los riesgos	Elaboración de Matriz de riesgos
	Gestión del cambio	Elaboración de procedimiento de gestión del cambio
	Compromiso de la alta dirección	Definición de responsabilidades

Tabla 6. (Continuación)

Etapas	Actividades	Acciones
Estructuración	Análisis y modelación de los procesos y sus interacciones	Identificación de los requisitos de los procesos Identificación de riesgos Identificación de los peligros, aspectos ambientales, riesgos y requisitos legales de los procesos Elaboración de matriz de interrelación de procesos
	Levantamiento de información documentada obligatoria	Elaboración de procedimiento de control de la información documentada Elaboración listado maestro de documentos Elaboración listado maestro de registros Identificación de documentos creados, modificados y documentos integrados
	Definición de los objetivos de los procesos	Definición de indicadores de gestión de los procesos en caracterización de procesos Elaboración de fichas de indicadores
	Asignación de los recursos	Asignación de presupuesto
	Control de salidas no conformes	Elaboración de procedimiento de investigación, reporte y gestión de salidas no conformes Elaboración de matriz de desviaciones y salidas no conformes
	Plan de preparación y respuesta ante emergencias	Integración de los diferentes planes de emergencia
	Formación a todos los involucrados y construcción de conciencia	Definición de responsabilidades frente al SIG Elaboración de cronograma de capacitaciones
Aplicación	Aplicación piloto para validar información documentada	Elaboración de ajustes de información documentada Definición de información documentada obligatoria
	Adecuación de la infraestructura	Revisión de Manual de infraestructura Elaboración de propuesta de ampliación de la infraestructura
	Control Operacional del SIG	Elaboración de Manual de Control Operacional
	Medición de la eficacia y eficiencia de los procesos y del SIG	Evaluación periódica de los indicadores estratégicos (Fichas de indicadores)

Tabla 6. (Continuación)

Etapas	Actividades	Acciones
Aplicación	Análisis de los datos y toma de acciones correctivas	Elaboración de ajustes de indicadores
	Aprendizaje consolidado y formación a todos los involucrados	Definición de objetivos del SIG para las actividades de sensibilización y capacitación de los trabajadores
Evaluación y mejora	Ejecución de auditorías internas	Realización de auditoría interna
	Análisis de los datos y toma de acciones correctivas	Revisión de no conformidades y toma de acciones correctivas
	Evaluación de la percepción de los clientes y partes interesadas	Aplicación de encuestas de percepción y satisfacción
	Revisión del SIG por la Dirección	Realización de reunión de revisión por la dirección
	Directrices para la mejora continua	Evaluación de indicadores Evaluación del SG-SST Evaluación PAMEC
	Formación a todos los involucrados y construcción de conciencia	Programa de formación

Fuente: elaboración propia en base a Peña Guarín y Pérez. (2020)

11. PROCESO DE INTERVENCIÓN DE LA CONSULTORÍA

11.1 FASE 1 DIRECCIONAMIENTO

Alineación de la estrategia y la calidad: La creación del Sistema Integrado de Gestión es una decisión estratégica de la dirección, que busca integrar los requisitos comunes de las normas de obligatorio cumplimiento como son el Sistema de Seguridad y Salud en Trabajo y el Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad, apoyadas en su implementación con la integración del Sistema de Gestión de Calidad como guía de éxito en la implementación de los sistemas de gestión.

Comprensión de la organización y su contexto: Según Jiménez & Zerpa (2018) el Contexto Estratégico, se define como la carta de navegación de la organización, en función del análisis interno y externo de su sistema. La organización realiza periódicamente la revisión de su contexto estratégico y realiza seguimientos anuales, de manera que el proceso se torna dinámico y que evolucione a medida que la misma va cumpliendo sus propósitos y se planteen nuevos retos. Como resultado del proceso, la organización construye su Plan Estratégico.

En la presente implementación, se realizó el documento de Planeación Estratégica donde en el numeral 14.1 del Anexo 7, se hace la descripción del contexto de la organización, para el cual se utilizó la metodología de las 5 fuerzas de Porter, el análisis PESTAL combinado con el análisis DOFA, donde se describieron los factores externos que impactan el cumplimiento del Sistema Integrado de Gestión.

Para realizar la gestión del contexto externo de la organización se realizó el documento “Análisis del Contexto Externo” (Anexo 8), donde se realizó la valoración de estas cuestiones externas que luego fueron tratadas en la Matriz de Riesgo y Oportunidades.

Para el análisis del contexto interno se tuvieron en cuenta la capacidad directiva, el cumplimiento legal, la capacidad financiera, la capacidad operativa, la cultura organizacional, la capacidad tecnológica y la capacidad de talento humano, las fortalezas y debilidades de los procesos y los riesgos para el cumplimiento de los objetivos de los procesos.

La valoración de estas cuestiones internas se encuentra registrados en el documento “Análisis del Contexto Interno” (Anexo 9).

Definición de los requisitos del cliente y partes interesadas: la razón de ser de las organizaciones está estrechamente relacionada con la satisfacción de las necesidades

de las personas, quienes afectan o se ven afectadas por las actividades de la organización. Estos grupos se denominan partes interesadas y son quienes establecen los requisitos de los productos y servicios que genera la empresa; deben analizarse para determinar cuáles de sus requisitos deberán aplicarse. Puede estar conformado por clientes, proveedores, entes reguladores, así como cualquier otro tipo de entidad que afecte la conformidad de los bienes y servicios generados, ya sea de forma positiva o negativa (Herrera Mora et al, 2017).

El análisis de las partes interesadas se realizó teniendo en cuenta todas las personas y grupos de interés que pueden afectar o verse afectados por el logro de los objetivos de la organización; para integrar este requisito se utilizó un método común donde se analizaron las partes interesadas pertinentes para el sistema integrado de gestión, se establecen las tres normas del sistema integrado y se identificó a qué sistema pertenece a cada persona o grupo de interés y se tuvieron en cuenta sus necesidades, expectativas y su nivel de prominencia dentro de la organización. La metodología quedó descrita en el numeral 15 (Anexo 10) del documento de Planeación Estratégica; la Matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas quedó relacionada en el Anexo 11.

El análisis de los riesgos de estas partes interesadas también fue tenido en cuenta en la Matriz de Riesgos y Oportunidades (Anexo 12).

Matriz de requisitos CLIO: Una vez fueron determinadas las partes interesadas, así como sus necesidades y expectativas, se consideraron cuáles de estas son requisitos que debían incorporarse al sistema integrado de gestión para darles cumplimiento (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2018).

Los requisitos de estas partes interesadas fueron definidos en la matriz de requisitos de los clientes, requisitos legales, requisitos implícitos o de la norma ISO 9001:2015 y los requisitos de la organización (CLIO); este documento se encuentra en el numeral 16 del documento Planeación Estratégica (Anexo 13).

En los requisitos legales se tuvieron en cuenta los del decreto 1072 del SG-SST y los del decreto 1011 del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad.

Estrategia Organizacional: En la implementación de la consultoría, se realizó la revisión y replanteamiento de la misión y la visión.

Junto a la alta dirección, se realizó la revisión y actualización de la misión de la empresa, donde se incluyó el cumplimiento de los altos estándares de calidad, seguridad y gestión de riesgo para las partes interesadas y el enfoque basado en procesos

Misión: En Medicina Nuclear Diagnóstica S.A.S. prestamos servicios de salud en consulta, diagnóstico y tratamiento basados en las técnicas de medicina nuclear, a toda la población del Meta y La Orinoquía, manteniendo un alto nivel de satisfacción de los usuarios, bajo el cumplimiento de los requisitos normativos y con altos estándares de calidad, seguridad y gestión del riesgo, para todas las partes interesadas, a través del enfoque basado en procesos y propendiendo por el mejoramiento continuo.

Junto a la alta dirección, se realizó la revisión y actualización de la visión de la empresa, donde se definió la fecha de cumplimiento.

Visión: Para el año 2030, seremos líderes en la realización de consultas, exámenes especializados y tratamiento en Medicina Nuclear, logrando ampliar el alcance de nuestros servicios a mercados regionales y nacionales, satisfaciendo las necesidades de nuestros usuarios.

Balance ScoreCard: El Cuadro de Mando Integral permite evaluar el funcionamiento de una organización desde varias perspectivas. Utilizando esta metodología se puede crear una clasificación por perspectivas de los indicadores de gestión.

En el inicio de la implementación en el año 2021, se establecieron los objetivos del Balance ScoreCard donde se definieron los indicadores estratégicos alineando la estrategia al Sistema Integrado de Gestión. En la tabla 7 se visualizan los indicadores claves del BSC y se describen en el Anexo 14 y en la información documentada de la organización está incluido dentro del documento de Plataforma estratégica en el numeral 13. Asimismo, en la figura 6, se muestra el mapa estratégico de la organización considerando las perspectivas: financiera, clientes, procesos, formación y desarrollo.

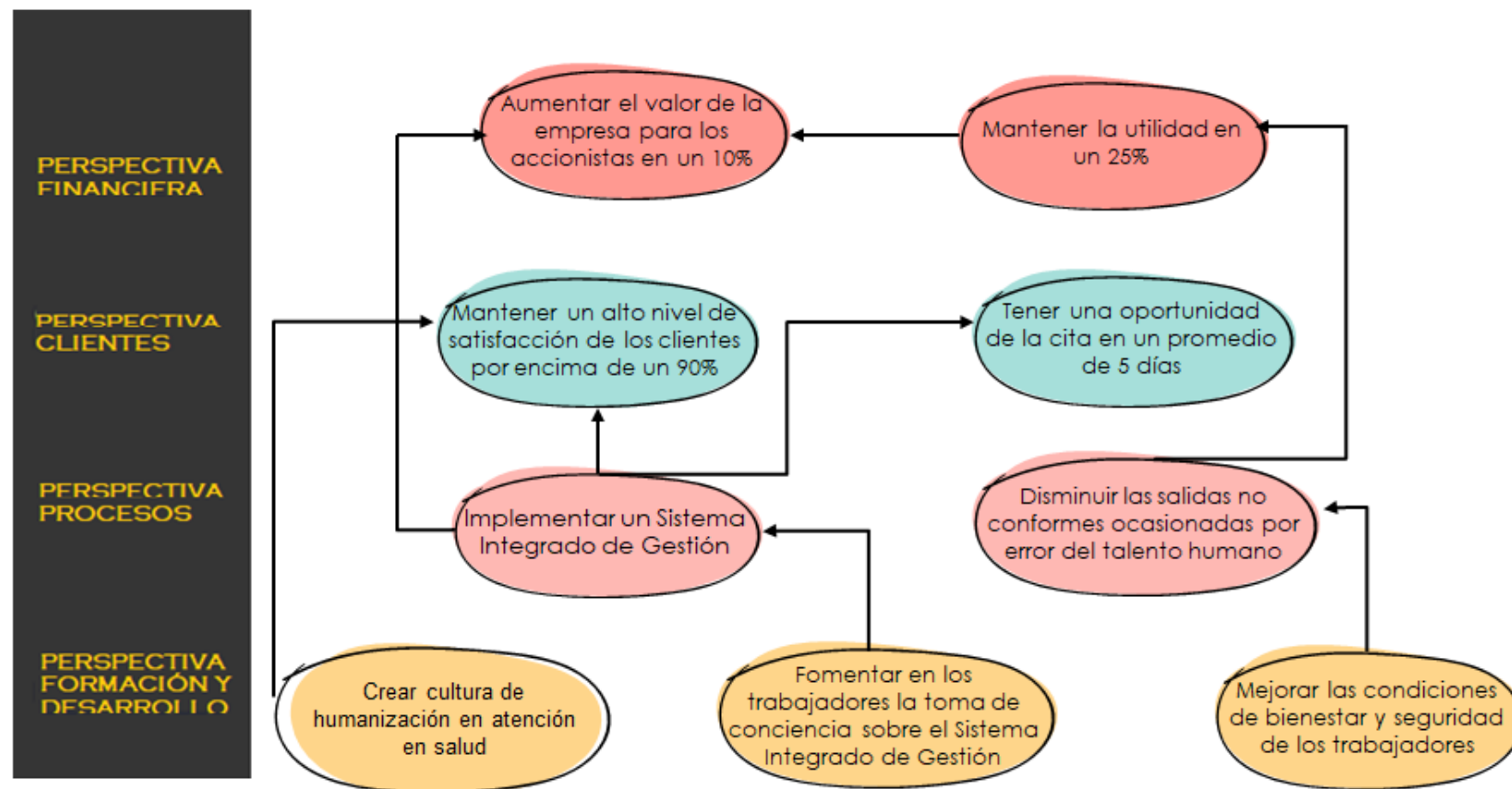
Tabla 7. Indicadores clave del BSC.

PERSPECTIVAS	OBJETIVOS BSC	SIG	NOMBRE DEL INDICADOR	META
FORMACIÓN Y DESARROLLO	Mejorar las condiciones de bienestar y seguridad de los trabajadores	SST	Mejoramiento de condiciones de bienestar	> 90%
			Mejorar las condiciones de seguridad de los trabajadores	> 95%
			Cumplimiento a pausas activas	> 60%
			Convocatoria a pausas	> 90%
	Fomentar en los trabajadores la toma de conciencia sobre el SIG	SIG	Cumplimiento al cronograma de actividades de sensibilización	> 90%
	Crear cultura de humanización en el trato al usuario	SOGC	Medición de Felicitaciones	> 5%
			Quejas y reclamos por parte de los Usuarios	< 1%
			Quejas y Reclamos por mala atención por parte del personal	< 0%
PROCESOS	Disminuir salidas por error del talento humano	SGC	Numero de salidas por error humano	< 15
	Implementar un SIG	SIG	Implementación de SIG	> 30%
CLIENTES	Tener una oportunidad de la cita en un promedio de 7 días	SOGC	Oportunidad a la cita	< 7
	Mantener un alto nivel de satisfacción de los clientes por encima de un 90%	SGC SOGC	Satisfacción del paciente	> 90%
FINANCIERA	Aumentar el valor de la empresa para los accionistas en un 10%	SGC	Aumento del patrimonio	> 10,00 %
	Mantener la utilidad anual en un 20%		Aumento de la utilidad	> 18,00 %

Fuente: elaboración Propia

Figura 6. Mapa estratégico.

MAPA ESTRATÉGICO



Fuente: elaboración Propia

Alcance: según la norma ISO 9001-2015, el alcance debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de calidad y considerar las cuestiones internas y externas, las partes interesadas y los productos y servicios de la organización.

Para la presente implementación, además de lo establecido en el numeral 4.3 de la norma, también se describió la normatividad que aplica al Sistema Integrado de Gestión y se excluyeron los numerales de la norma ISO 9001:2015 que no son aplicables a la organización (Anexo 15).

Política Integral: se trata de un requisito común en las tres normas, por ello se designa como política integrada, término más práctico desde el punto de vista de la integración. De esta manera, se fomenta la involucración del personal en las tres dinámicas y se facilita la mejora del sistema integrado de gestión (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2018).

Para la construcción de la política integral, se tuvieron en cuenta los parámetros de la norma ISO 9001:2015 en el numeral 5.2, los numerales 2.2.4.6.5, 2.2.4.6.6 y 2.2.4.6.7 del decreto 1072 de 2015 que regula el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo y la política de seguridad del paciente establecida en la resolución 0112 de 2012, la cual forma parte integral del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad; igualmente se incluyó lo establecido en la resolución 90874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía que habla sobre la política de seguridad en protección radiológica.

Este documento contempla el compromiso de la alta dirección con respecto al sistema integrado de gestión y se encuentra aprobado y firmado por el gerente (Anexo 16).

La política fue comunicada al personal y publicada en la página web de la empresa www.medicinanuclear Diagnostica.co para consulta de todas sus partes interesadas.

Objetivos del Sistema Integrado Gestión: la política integral, si no se concreta en acciones específicas para lograrla, no pasa de ser letra muerta o un simple deseo o discurso, acciones que se deben reflejar en los Objetivos del SIG. También se puede afirmar que los objetivos de la calidad (en este caso del SIG) los constituyen las metas bien definidas y cuantificadas, de tal manera que sirven de base para establecer los planes de calidad o planes del SIG (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2020).

Los objetivos del SIG de Medicina Nuclear Diagnóstica, se obtuvieron de las directrices de la política del SIG donde no sólo se tuvieron en cuenta los compromisos frente al Sistema de Gestión de Calidad, Sistema de Seguridad y Salud en el trabajo y Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad, sino también los compromisos en protección radiológica (Anexo 17).

Indicadores para el logro de los objetivos del Sistema Integrado Gestión: Si los indicadores están bien diseñados, “radiografían” la marcha de la organización a todos los niveles. Puede ser una forma sencilla de transmitir el desempeño del sistema integrado de gestión; incluso se pueden destacar determinadas situaciones positivas o negativas en las que pueda estar implicado todo el personal o una parte del mismo. Esta información contribuye a hacer conscientes a los trabajadores de la relación existente entre su desempeño y los resultados obtenidos por el sistema integrado de gestión (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2018).

En el Anexo 18 se establecieron los indicadores clave para dar cumplimiento a los Objetivos y Política del Sistema Integrado de Gestión.

Revisión del mapa de procesos: el mapa de procesos es la representación gráfica de la organización que se gestiona por procesos. Para la elaboración del mapa de procesos se realizaron las siguientes actividades:

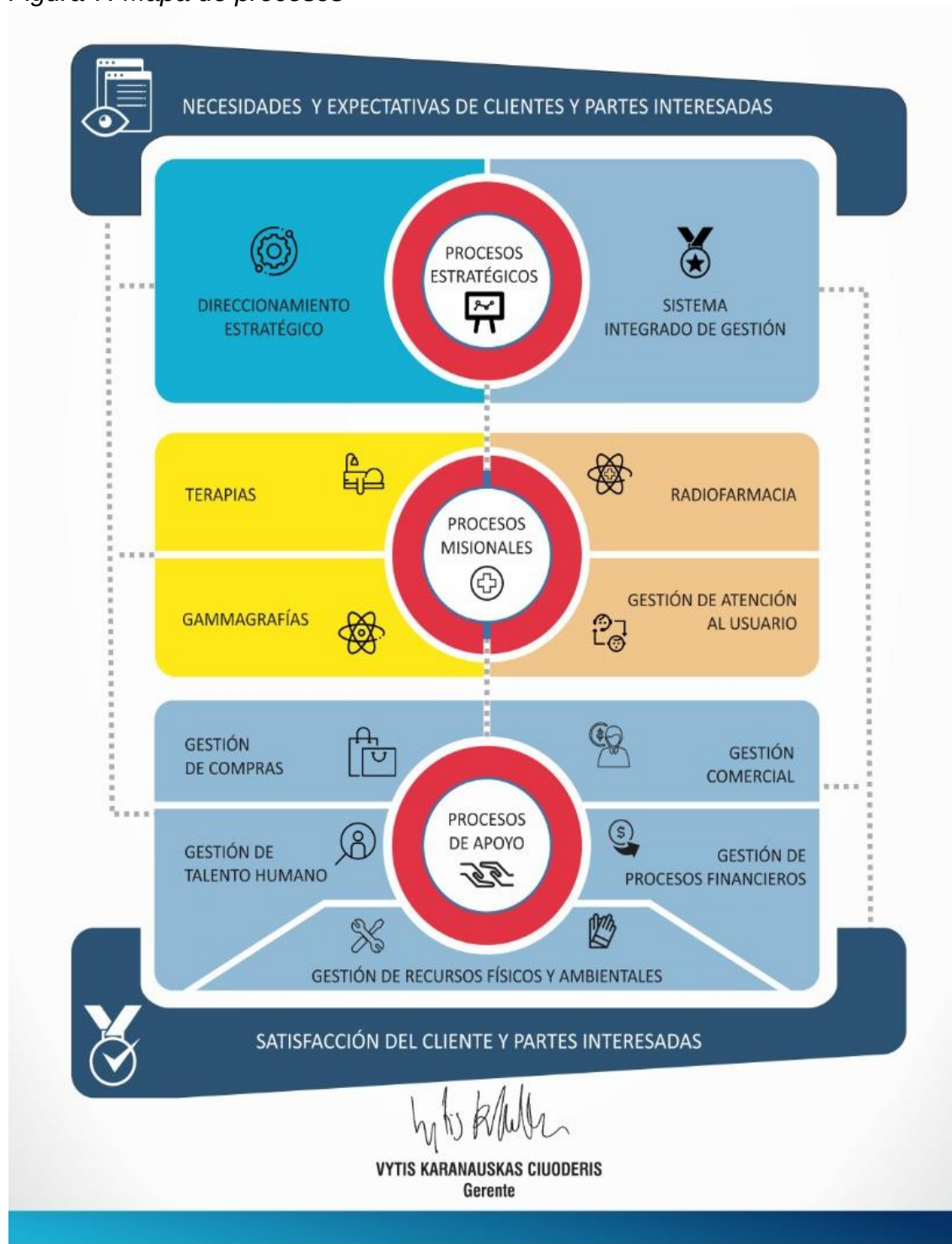
- Se acepta la clasificación de los macroprocesos en las tres categorías: estratégicos, misionales y de apoyo
- Se realizó un inventario de todos los procesos de Medicina Nuclear Diagnóstica.
- En el macroproceso estratégico se identificaron los procesos destinados a definir y controlar las metas de la empresa, sus políticas y estrategias.
- En los macroprocesos misionales se identificaron los procesos destinados a llevar a cabo las acciones que permiten desarrollar la misión de la empresa y que intervienen en la cadena de valor (actividades que contribuyen a la generación de valor de los servicios de Medicina Nuclear)
- En los macroprocesos de apoyo se clasificaron los procesos cuyo principal objetivo es brindar apoyo a los demás procesos

Para Medicina Nuclear Diagnóstica se decidió manejar mapa de procesos y mapa de subprocesos.

En Figura 7, se observa el documento resultante de la revisión del mapa de procesos se decidió modificar la estructura y presentación; respecto a la estructura, se modificaron los procesos estratégicos donde se incluyó el Sistema Integrado de Gestión; se replantearon los procesos misionales dejando los procesos que intervienen en la cadena de valor: Atención al Usuario, Radiofarmacia y Procesos Asistenciales; se decidió retirar el proceso de Protección Radiológica, ya que no se considera un proceso como tal, sino como un conjunto de actividades de vigilancia y control a los procesos misionales; en los procesos de apoyo se unificaron en el proceso de gestión de los recursos físicos y ambientales, los subprocesos de mantenimiento y servicios generales, adicionalmente se incluyó la gestión comercial y la gestión de compras. Igualmente, como información de entrada se

establecieron las necesidades y expectativas de las partes interesadas y como salida la satisfacción del clientes y partes interesadas.

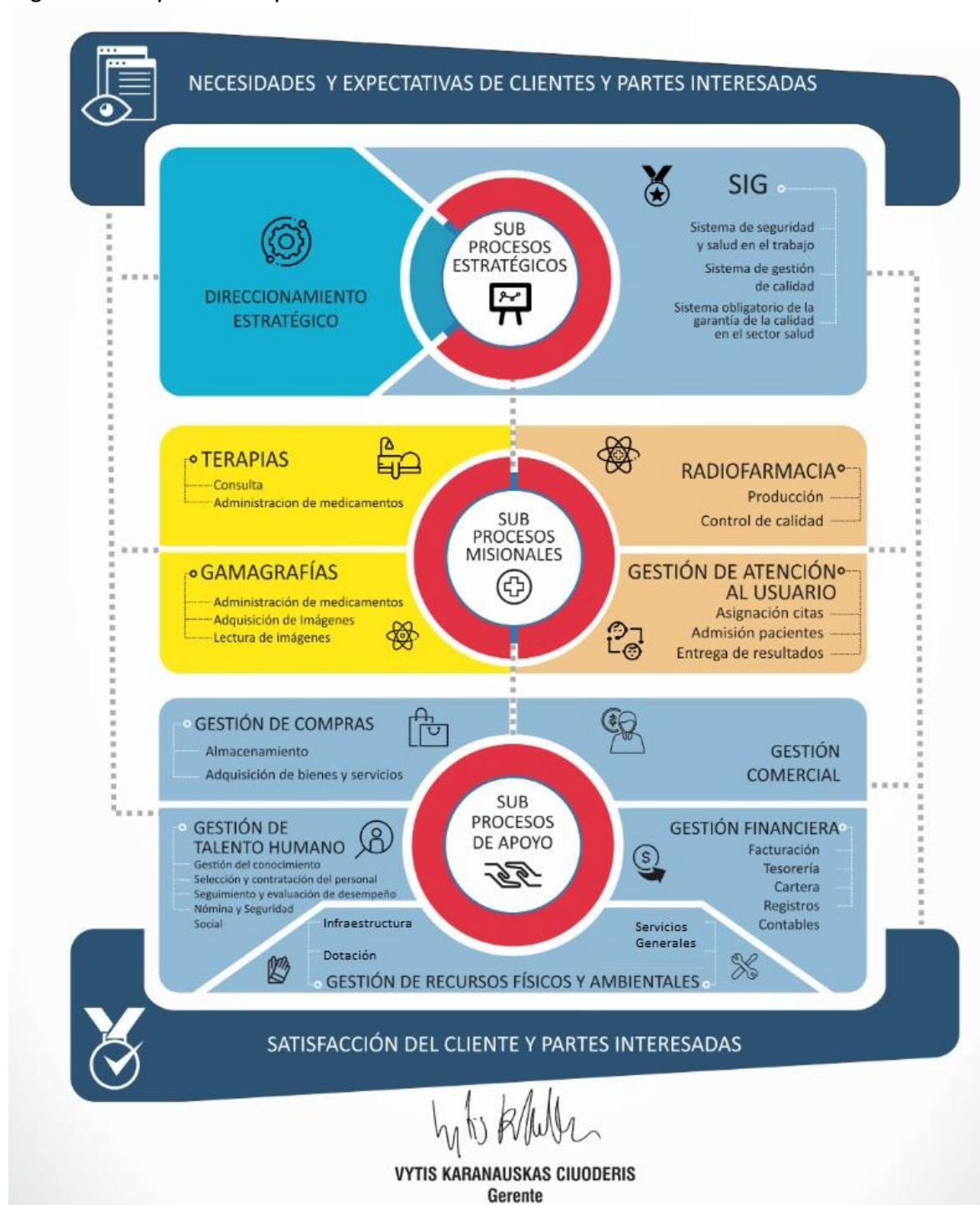
Figura 7. Mapa de procesos



Fuente: elaboración Propia

Igualmente, en la Figura 8, se observa la incorporación de la creación del mapa de subprocesos.

Figura 8. Mapa de subprocesos



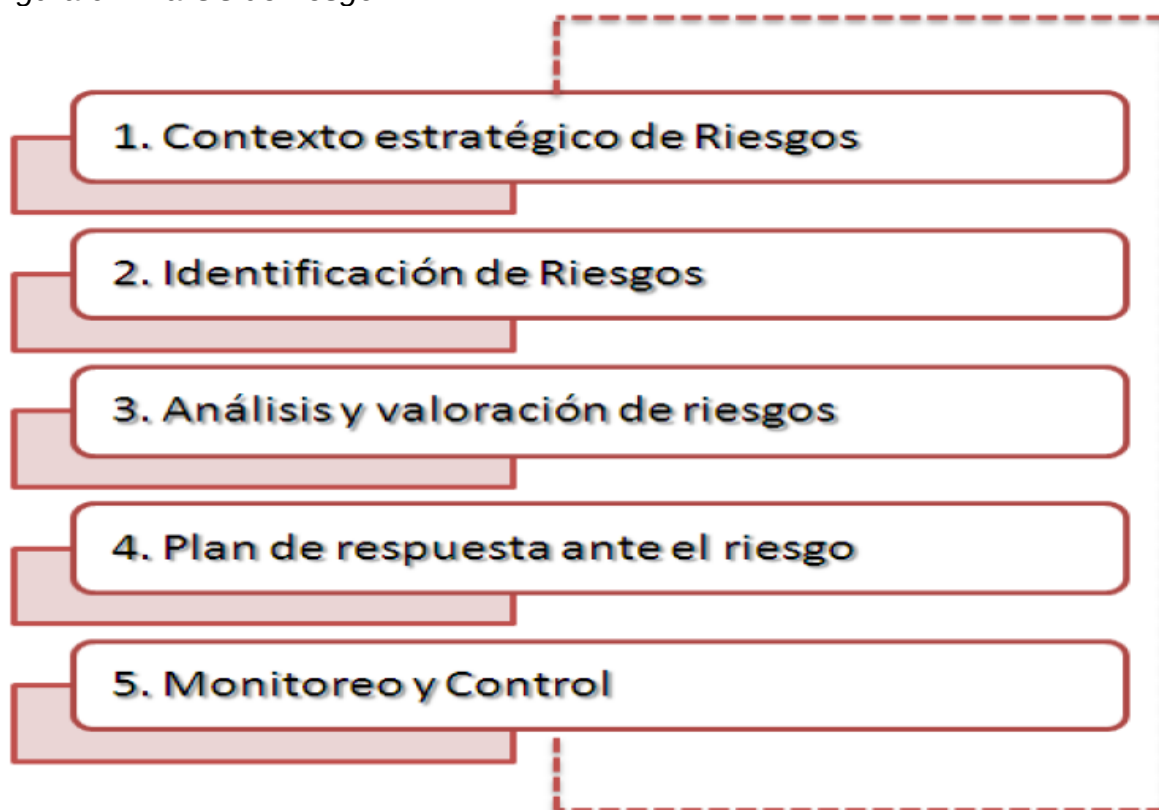
Fuente: elaboración Propia

Identificación y valoración de los riesgos del SIG: la gestión del riesgo es el análisis de oportunidades, y amenazas, incertidumbres y los riesgos o eventos al riesgo a los que están sometidas todas las actividades de cualquier organización sin importar su tamaño, que puedan afectar el logro de los objetivos y alterar los sistemas de gestión (José-Martí & Lizarzaburu Bolaños, 2016).

En el documento Matriz de riesgo y oportunidades (Anexo 12), se realizó la identificación y valoración de los riesgos pertinentes al contexto externo e interno de la organización y los riesgos de las partes interesadas. En el documento de “Planeación estratégica” en la parte de análisis de las cuestiones externas e internas se realizó la clasificación según su nivel de importancia, para luego realizar el tratamiento de los riesgos categorizados como “**inaceptables**” e “**importantes**”.

En la figura 9 se observa la metodología para la gestión de riesgos en Medicina Nuclear Diagnóstica y las etapas que comprende la misma.

Figura 9. Análisis de riesgo



Fuente: Oficina Planeación DANE

Esta metodología se encuentra descrita en el numeral 16 del documento Planeación Estratégica.

Gestión del cambio: La planificación y control de los cambios puede afectar a cualquiera de los procesos del sistema integrado de gestión y considerarse dentro de cualquiera de ellos (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2018).

Medicina Nuclear Diagnóstica cuenta con el documento Procedimiento de Gestión del Cambio (Anexo 19), en el cual se planifica la gestión del cambio teniendo en cuenta los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y el numeral 2.2.4.6.26 Gestión del cambio del decreto 1072 de 2015 y establece los lineamientos para realizar de manera planificada los cambios que puedan afectar el Sistema Integrado de Gestión, identificando los peligros y riesgos relacionados a la Seguridad y Salud en el Trabajo, aspectos normativos, consecuencias potenciales para la entidad, disponibilidad de recursos y asignación de responsabilidades. Asimismo, se determinaron como causas que pueden llegar a generar cambios que afecten el SIG, las siguientes:

- Nueva tecnología-herramienta-equipo
- Infraestructura
- Cambios en la política
- Cambios en la legislación
- Implementación de sistemas de gestión
- Se generan nuevos cargos administrativos – operativos
- Cambio de personal
- Cambios en procesos, actividades
- Uso de materiales (cambios)
- Ausencia del representante o líder del sistema de Gestión Integral

Compromiso de la alta dirección: los líderes tienen la responsabilidad de crear y mantener un ambiente interno de armonía en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización, desarrollar y entender las necesidades y expectativas de los clientes, asegurarse de que los objetivos de la organización están enlazados con las necesidades y expectativas de los clientes (Infantes & Chirinos, s.f).

La alta dirección de Medicina Nuclear está liderada por la Ingeniera Andrea Márquez, una de las autoras del presente trabajo, quien decidió estudiar esta maestría para tener los conocimientos y el criterio necesario para implementar el Sistema Integrado de Gestión con éxito en la organización.

La etapa de sensibilización con la propietaria de la empresa y demás directivos se realizó en diciembre de 2019 y enero de 2020. En el anexo 1 de “Socialización y Sensibilización con la Alta Dirección” también se relacionó la información relacionada a estas jornadas. Se evidenció una gran receptividad y participación de la alta dirección y las conclusiones

después de realizadas las cuatro jornadas, fue un gran interés de llevar a cabo la implementación de este trabajo en la empresa y el deseo de participar activamente en este proceso; se reconoció la importancia de la gestión a realizar y el arduo trabajo que ello implica y ofrecieron su total apoyo y compromiso para que este proyecto se lleve a cabo.

Responsabilidades de la alta dirección:

- Velar por el cumplimiento de metas y objetivos del SIG
- Definir y aprobar políticas del SIG
- Velar por la disponibilidad de personal competente para liderar y controlar el desarrollo del SIG
- Aprobar las responsabilidades asignadas, documentadas y comunicadas específicas al SIG
- Evaluación de indicadores del SIG y sus resultados
- Revisión de las tareas previas establecidas en la revisión por la dirección
- Estado de las acciones correctivas y/o preventivas.
- Definir y asignar los recursos financieros, técnicos y el personal necesario para el diseño, implementación, revisión evaluación y mejora del SIG
- Analizar el informe general por procesos y de acuerdo con los resultados plantear propuestas de mejora.
- Evaluar por lo menos una vez al año la gestión del SIG
- Implementar los correctivos necesarios para el cumplimiento de metas y objetivos.
- Aprobar las responsabilidades asignadas, documentadas y comunicadas específicas en SIG
- Aprobar el plan de Trabajo del SIG
- Realizar aprobación de documentación

11.2 FASE 2 ESTRUCTURACIÓN

En esta etapa se trabaja con los líderes de proceso para articular el Sistema Integrado de Gestión a los procesos, con el fin de realizar la planificación global de la integración.

Análisis y modelación de los procesos y de sus interacciones: debe existir una identificación de los procesos de la organización, determinando su secuencia e interrelación. Con respecto a ISO 9001, para cada uno de los procesos, la organización tiene que identificar las entradas requeridas y las salidas esperadas; determinar y aplicar los criterios y los métodos para asegurar que se están operando correctamente, así como los recursos necesarios, las responsabilidades y autoridades; abordar los riesgos y las oportunidades de estos procesos; evaluar los procesos e implementar los cambios necesarios y mejorarlos (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2018).

La caracterización de procesos es una herramienta básica para realizar un análisis de procesos dentro de la organización y sirve para tener una visión 360° de lo que pasa alrededor del proceso (Torres, 2019). Para la caracterización de los procesos en Medicina Nuclear Diagnóstica se tuvieron en cuenta los siguientes componentes:

Identificación del documento: logo de la organización, nombre del documento, control documental.

Líder: Es el encargado responsable del proceso.

Objetivo: Es la razón de ser del proceso, **qué** hace y **para qué** existe en la organización. Se compone de un verbo en infinitivo.

Alcance: Comprende las actividades que desarrolla el proceso.

Actividades: Es el conjunto de elementos secuenciales que conforman un proceso. Se clasifica la actividad con base en el ciclo PHVA.

Entradas: Una o más actividades puedes requerir un elemento para dar inicio a una actividad o proceso. Este proceso pasa a través de una transformación para convertirse en una salida.

Proveedores: Suministran elementos necesarios para efectuar el proceso.

Salidas: Son los elementos transformados resultantes de un proceso. A menudo puede considerarse que la salida de un proceso corresponde a la entrada del siguiente.

Clientes: Es quien recibe el elemento resultante del proceso.

Recursos: Son los elementos con los cuales se llevan a cabo las actividades del proceso. No se transforman, pero son necesarios en el proceso. Pueden ser físicos, software, hardware, infraestructura, económico, humano.

Documentos: Información con medio de soporte relacionada al proceso.

Requisitos: Dadas las características del proceso y el sector en el que se encuentra, hay unos requisitos a tener en cuenta.

Indicadores: los asociados al proceso y que ayudan a evaluar el cumplimiento del objetivo del proceso.

Riesgos: identificar qué riesgos puede existir de que falle el proceso

En la implementación del Sistema Integrado de Gestión se tuvieron en cuenta todos los procesos definidos en el mapa de procesos para la realización de las caracterizaciones.

El grupo consultor se reunió con cada uno de los líderes del proceso y conjuntamente se realizaron las caracterizaciones (Anexo 20).

Matriz de interrelación de procesos: una forma sencilla de identificar todas las interacciones posibles entre cada proceso de una organización es a partir de la utilización de una matriz de doble entrada, la cual deberá contener todos los procesos tanto en el eje horizontal como en el vertical. Se pueden advertir líneas diagonales, que indican la imposibilidad de que un proceso interactúe consigo mismo (Herrera Mora et al, 2017).

Para encontrar las diferentes correlaciones se deben cruzar las variables del eje horizontal con las del eje vertical. De esta manera, el primer proceso se enfrentará a todos los demás procesos. (Herrera Mora et al, 2017). La evidencia de este ejercicio se puede ver en el documento Matriz de Interrelación de subprocesos (Anexo 21).

Identificar requisitos de los procesos: En la Matriz CLIO se identificaron los requisitos del cliente, los legales, los implícitos y los de los sistemas de gestión involucrados y los de la organización; igualmente, se realizó una matriz de doble entrada, por una parte, se tienen definidos los diferentes requisitos y por la otra los procesos a los que aplica cada uno de estos requisitos; información que es importante tener en cuenta en los procesos de inducción del personal. Esta información se encuentra documentada en el Anexo 22

Identificar peligros, aspectos, riesgos, legales de los procesos se cuenta con la matriz de peligros (Anexo 23), como una herramienta para la Identificación, clasificación y evaluación de los factores de riesgo presentes el desarrollo de los diferentes procesos y labores de Medicina Nuclear Diagnóstica con el fin de establecer y aplicar medidas de prevención y control con miras a minimizar la probabilidad de ocurrencia de un evento contra la salud de las personas, herramientas, equipos y bienes inmuebles. (Universida EAFIT, 2010)

La información documentada obligatoria: documentar los distintos elementos de un sistema integrado de gestión (procesos, estructura organizativa, política, etc.) facilita su funcionamiento. Los documentos del sistema requieren del control de su elaboración, revisión, aprobación y distribución, pues pueden existir versiones diferentes debidas a su actualización. Sin embargo, los registros no cambian con el tiempo, ya que su misión es dejar constancia del resultado momentáneo de una actividad, proporcionando evidencia de que las cosas se están llevando a cabo conforme a lo descrito. Por ello, los registros, en cuanto a su control, requerirán básicamente de una adecuada identificación, almacenamiento y preservación. (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2018)

La información documentada del Sistema Integrado de Gestión de Medicina Nuclear se crea y se controla acorde a los lineamientos establecidos en las normas; para la elaboración y control de la información documentada se creó el documento

Procedimiento de control de la información documentada (Anexo 24). La documentación realizada se encuentra relacionada en el Listado Maestro de Documentos (Anexo 25), que actúa como índice y es en donde se consultan versiones vigentes de cada documento. En cuanto a los registros, se creó el Listado Maestro de Registros (Anexo 26).

Como se había identificado en el diagnóstico inicial, la empresa tenía grandes avances en la implementación del SOGC y del SST, por lo que la intervención de la consultoría no tuvo mayores aportes en la gestión documental de estos dos sistemas, pero el SGC fue implementado casi en su totalidad y los documentos modificados y/o creados se visualizan en la tabla 8.

Tabla 8. Información documentada

DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN
Documentos creados
Planeación estratégica
Objetivos estratégicos
Política del SIG
Objetivos del SIG
Alcance del SIG
Contexto de la organización
Objetivos e indicadores de los procesos
Análisis de necesidades y expectativas de las partes interesadas
Análisis de riesgos y oportunidades
Caracterizaciones de los procesos
Interrelación de procesos
Matriz de requisitos CLIO
Programa de toma de conciencia del SIG
Planificación y control operacional
Documentos modificados
Misión
Visión
Mapa de procesos y subprocesos
Selección y evaluación de proveedores
Salidas no conformes
Control de la Información Documentada
Documentos integrados con requisitos de los tres sistemas
Manual de funciones
Protocolos para la realización de gammagrafías
Procedimiento de emergencias y contingencias
Gestión del cambio

Fuente: elaboración propia.

Objetivos de los procesos: el establecimiento de objetivos en procesos y sus indicadores asociados surgen de manera simultánea (el objetivo se formula como un valor asociado a un indicador) y, por lo general, estos indicadores se suelen encontrar ya identificados desde que se formalizan los procesos. (Gonzalez, 2015). En la implementación del SIG en Medicina Nuclear Diagnóstica, los objetivos y sus indicadores se encuentran descritos en los formatos de caracterización de cada uno de los procesos de la empresa (Anexo 20) e igualmente, en el análisis del contexto interno se evalúan los riesgos para logro de estos objetivos.

Indicadores de gestión de los procesos: los indicadores son datos que se obtienen de la relación de variables. Permite observar aspectos de una situación y su proyección. Pueden ser cualitativos o cuantitativos y sirven para identificar el nivel en el que se da cumplimiento al logro de los objetivos. Permite monitorear el desarrollo de los procesos (Moreno Rodriguez, 2022). Se establecieron los indicadores que miden la eficacia de los objetivos de los diferentes procesos, estos quedaron definidos en las caracterizaciones y se estructuró una ficha para cada indicador, la cual contiene la siguiente información:

- Nombre del Indicador
- Responsable del Indicador
- Proceso al que corresponde el indicador
- Qué se mide, formula, objetivo, fuente de la Información
- Frecuencia
- Ubicación, responsable de quien toma datos, responsable de quien toma las decisiones
- Unidad en que se mide
- Tendencia, rango de medición
- Resultado de los objetivos, análisis de datos

Las fichas de los indicadores se encuentran en el Anexo 27.

Asignar los recursos para implementar el SIG: el desarrollo de las actividades de la organización requiere de recursos según sus distintas áreas. Estos recursos pueden ser humanos, materiales, de infraestructura, ambiente de trabajo, etc. Representan un factor que influye en el desempeño del sistema integrado de gestión puesto que de ellos depende la satisfacción de los requerimientos de las partes interesadas (Camison, Cruz, & Gonzalez, 2006). Un ejemplo de esto son los materiales utilizados para la elaboración de los productos, capacitación del personal, la atención brindada a los clientes, entre otros.

Después de sensibilizar a la Alta Dirección sobre los beneficios de la integración, se establecieron los recursos necesarios para la integración y los beneficios de esta inversión respecto a la relación costo/beneficio. La alta dirección determinó los recursos

para la implementación del Sistema Integrado de Gestión mediante la asignación del presupuesto (Anexo 28).

Control de las salidas no conformes: las salidas no conformes son un producto, servicio o salida de un proceso que no cumple con los requerimientos o características definidos (Martínez Ramos, 2021).

En la implementación, se creó el documento “Procedimiento de investigación, reporte y gestión de salidas no conformes” (Anexo 29), donde se integró los requisitos de la norma ISO numeral 8.7, la normatividad del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad, (referente a la Seguridad del Paciente y al Sistema Único de Habilitación) y a la (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015, Resolución 4245).

Se creó la Matriz de desviaciones y salidas no conformes de servicios y productos de los procesos de la cadena de valor (Anexo 30), la cual incluye la siguiente información:

- Proceso
- Subproceso
- Salida no conforme
- Control
- Tratamiento

Plan de preparación y respuesta ante emergencias: en Medicina Nuclear Diagnóstica se realizó la integración de los diferentes planes de emergencia, incluyendo las emergencias radiológicas, emergencias detectadas en el SG-SST y las emergencias/contingencias por las fallas en la prestación del servicio y elaboración de radiofármacos. Este documento se encuentra en el Anexo 31.

Formación a todos los involucrados y construcción de conciencia: una cultura de la calidad fuerte y positiva con la que las personas estén de acuerdo y se interesen profundamente por los valores organizacionales, puede mejorar el desempeño de la organización, motivar a las personas y coordinar sus comportamientos hacia una visión y unos objetivos de desempeño específicos. (International Organization for Standardization (ISO), 2020)

Para lograr una adecuada implementación del Sistema Integrado de Gestión en Medicina Nuclear, se tuvo en cuenta cuáles debían ser las actividades y procesos que generan cultura en la organización y que pueden ayudar alcanzar el objetivo que se quiere lograr en la implementación, trabajando en estrategias que permitan generar una cultura

organizacional a través de formación y capacitación, competencia, motivación, compromiso y toma de conciencia del personal.

Se requiere que el factor humano esté consciente de los objetivos y políticas pertinentes, de su contribución a la eficacia del sistema de gestión, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño, y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión.

Se llevan a cabo reuniones para dar cumplimiento al cronograma establecido de capacitaciones del sistema integrado de gestión, en donde se explica a todos los funcionarios de la organización las normas que fueron integradas NTC ISO 9001:2015, decreto 1072 de 2015, decreto 1011 de 200, su alcance, objetivos estratégicos, política del SIG, los procesos: objetivo, alcance, actividades, entradas, salidas, indicadores, recursos, riesgos, requisitos y documentos. Igualmente, se resaltó en el personal su contribución a la eficacia del Sistema Integrado de Gestión y los beneficios de una mejora del desempeño. En el manual de funciones se incluyen las responsabilidades frente al Sistema Integrado de Gestión. Anexo 32.

11.3 FASE 3 APLICACIÓN

En esta etapa con la participación de todos los funcionarios, el propósito fundamental fue generar conciencia. En esta etapa se creó el plan de trabajo, donde se empezó a validar la información contenida en las caracterizaciones, los procedimientos, los indicadores, los formatos y se realizaron los ajustes pertinentes para que todo coincidiera con la realidad de la organización.

Aplicación piloto para validar la información documentada y realizar ajustes: se realizó revisión del Listado maestro de documentos y se revisó la información de cada uno de los documentos para integrar aquellos con requisitos comunes según la Tabla 2 de “Información documentada obligatoria del presente documento”.

Igualmente, se determinaron cuáles necesitaban cambios, nueva versión o quedaban igual y cuales se establecen como obsoletos; también se realizó revisión del Listado maestro de registros teniendo en cuenta que todos estuvieran referenciados en los diferentes procedimientos.

Durante la puesta en marcha de la implementación, se realizaron ajustes a los diferentes documentos como las caracterizaciones, los procedimientos, los indicadores, los formatos, según las necesidades de cambio detectadas durante esta fase.

Adecuación de la infraestructura: Tanto en el decreto 1072 de 2015, como en el numeral 7.1.3 de la norma ISO 9001:2015 y el estándar de Infraestructura de la resolución 3100 de 2019 del SOGC, que exigen que las organizaciones de salud garanticen las condiciones para la operación de los procesos, la conformidad de los productos y servicios, un ambiente seguro de trabajo y una atención segura y ajustada a las necesidades de los pacientes. Para el cumplimiento de estos requisitos se cuenta con el documento Manual de infraestructura (Anexo 33).

En el análisis de satisfacción al usuario, se pudo evidenciar inconformidad por el poco espacio de las salas de espera; en reunión con la propietaria de la empresa se expuso la necesidad de ampliar las instalaciones para aumentar el confort y satisfacción de los usuarios. Por lo anterior, se realizó la compra de la casa, pero se está tramitando el crédito para las adecuaciones.

Control operacional del SIG: la planificación y control operacional involucra todos los procesos operativos de la cadena de valor y algunos de apoyo y estratégicos; busca tener claramente identificados los resultados que se desean obtener de estos procesos y los requisitos que se deben cumplir, así mismo se deben tener en cuenta los recursos necesarios para operar y que el tiempo establecido para prestar un servicio no supere los estándares previstos (Torres Rodríguez & Camilo, 2017)

Control de calidad según (Juran, 2014), es el proceso a través del cual se puede medir la calidad real, compararla con las normas o las especificaciones y actuar sobre la diferencia. En Medicina Nuclear Diagnóstica, en el documento Manual de Control Operacional se realizó la integración de los requisitos de la norma ISO 9001-2015, el estándar de procesos prioritarios asistenciales de la resolución 3100 de 2019 del SOGC y en los procesos asistenciales que exige el Certificado de buenas prácticas de elaboración expedido por INVIMA (Anexo 34).

Medición de la eficacia y eficiencia de los procesos y del SIG: periódicamente se realizó la evaluación de los indicadores estratégicos del Balance Scorecard, el cumplimiento de la política y de los objetivos del SIG a través de la evaluación de los indicadores del SIG y la evaluación de los indicadores tácticos del cumplimiento de los objetivos de los procesos. Esta medición se realiza en las fichas de cada indicador, donde no sólo se miden los resultados cuantitativos del indicador, sino que se realiza un análisis cualitativo de las causas del resultado, ya sean que logre la meta o no, los planes de mejora, con su responsable y fecha de cumplimiento. Igualmente, en la revisión por la dirección anual y en las evaluaciones periódicas del SIG, se evalúa la eficacia del sistema.

Análisis de datos y toma de acciones correctivas: a partir del análisis de los resultados de la medición de la eficacia y eficiencia de los procesos y del SIG, y como acción correctiva, se generaron ajustes en los indicadores, se identificaron aquellos que no

estaban bien formulados o los datos medidos no aportaban la información suficiente para la toma de decisiones.

Aprendizaje consolidado y formación a todos los involucrados: en la fase de Aplicación, se identificó que una de las principales dificultades en la implementación del SIG, era la falta de toma de conciencia de los trabajadores de la empresa. Por lo tanto, para el año 2022, se incluyó dentro del Balance ScoreCard, en la perspectiva Formación y Desarrollo, el objetivo “Fomentar en los trabajadores la toma de conciencia sobre el Sistema Integrado de Gestión” el cual cuenta con las siguientes estrategias:

Para el cumplimiento de los objetivos del SIG, se realizaron actividades de sensibilización y capacitación a los funcionarios que se describen en la tabla 9.

Tabla 9. Acciones de sensibilización por objetivos estratégico

OBJETIVO	ESTRATEGIAS	PLANES DE ACCIÓN
Fomentar en los trabajadores la toma de conciencia sobre el Sistema Integrado de Gestión	Implementar capacitación, inducción y re inducción del personal sobre el SIG	Establecer cronograma de capacitación frente al SIG
		Incluir en los planes de inducción y reinducción los temas concernientes al SIG
	Comunicar permanentemente la implementación y cambios inherentes al SIG	Realizar boletín informativo de gestión y comunicaciones sobre el SIG
		Incluir en la página web toda la información que debe ser comunicada a las partes interesadas
	Liderazgo	Comunicar las funciones y responsabilidades frente al SIG
		Vincular a un funcionario por proceso en las diferentes revisiones por la dirección
	Evaluación de la adherencia del SIG	Evaluar la eficacia de los programas de capacitación, boletín informativo y participación en las revisiones por la dirección.

Fuente: elaboración Propia

11.4 FASE 4 EVALUACIÓN Y MEJORA

Esta etapa también se realiza con todos los funcionarios de la organización y el propósito es materializar resultados de la implementación del Sistema Integrado de Gestión.

Ejecución de auditorías internas integradas: es necesario auditar el sistema para comprobar que cumple eficazmente con el propósito para el que fue construido. Se trata de un requisito común, ya que las exigencias de las tres normas de referencia respecto a auditoría interna son similares (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2018).

En el presente Sistema Integrado de Gestión, las auditorías internas se encuentran establecidas en la norma ISO 9001:2015 en el numeral 9.2 en el Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo los artículos 2.2.4.6.29 y 2.2.4.6.30 y en el Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad con el Programa de Auditoría para el Mejoramiento Continuo – PAMEC.

Previo la realización de la auditoría integrada la cual estaba programada para los días 7 y 8 de junio, llegó notificación de la Secretaría de Salud del Meta (ente regulador del Ministerio de Salud) informando que la empresa sería auditada en el cumplimiento del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad, auditoría que fue realizada el 31 de mayo de 2022 (Anexo 35) y que, a la entrega de este trabajo, no se ha recibido los hallazgos o no conformidades al cumplimiento de este sistema.

Por lo anterior, se decidió excluir de la auditoría integrada, el Sistema Obligatorio para la Garantía de la Calidad y sólo se auditó de forma integral el Sistema de Seguridad y Salud en Trabajo y el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001;2015. El informe de esta auditoría se encuentra en el Anexo 36.

Análisis de datos y toma de acciones correctivas: a partir del análisis de los resultados de la medición de la eficacia y eficiencia de los procesos y del SIG y de los resultados de las auditorías, se toman acciones correctivas sobre las no conformidades y los resultados de los indicadores que no están cumpliendo su objetivo (Anexo. 37. Según los resultados de la auditoría se encontraron seis no conformidades menores “nm” y tres no conformidades mayores “MC”, que se describen en la tabla 10.

Tabla 10. No conformidades detectadas en auditoría.

No.	NCM	NCM	ISO 9001/2015	DUR 1072	HALLAZGO
1.	☐	☒	7.5.1 b		La organización no identifica la información necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad.
2.	☒	☐	7.5.2		La organización no identifica y controla eficazmente la información necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad
3.	☐	☒	7.5.3.2		La organización no asegura los controles de cambio, versión y/o vigencia de la información documentada de que ha determinado como necesaria para la eficacia de su sistema de gestión.
4.	☐	☒	8.1 d		La empresa no implementa los controles definidos en sus procedimientos
5.	☐	☒	8.6 a		La empresa no asegura la trazabilidad de la autorización de la liberación de los radiofármacos (liberación del producto)
6.	☐	☒	9.1 c		La organización no analiza ni evalúa los datos e información que surge por el seguimiento y la medición de sus indicadores de gestión.
7.	☐	☒	10.1		La organización no determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria que permita cumplir y aumentar la satisfacción del cliente.
8.	☒	☐	10.2		La organización no analiza y evalúa si lo planificado se ha implementado de forma eficaz, así mismo no determina y/o identifica la existencia de no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir.
9	☒	☐		Artículo 2.2.4.6.33	No se evidencia la determinación de acciones preventivas y/o mejoras resultantes de las mediciones de radiaciones (periódicas), ni de las recomendaciones de los análisis de puestos de trabajo (seguimiento al cumplimiento y eficacia)

Fuente: elaboración propia en base a resultados de auditoría

Evaluar la percepción de los clientes y partes interesadas: Para dar seguimiento, evaluación y análisis al cumplimiento de los requisitos, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y grupos de interés expuestas en la Matriz de Partes Interesadas (Anexo 11), se realiza encuesta un año después verificando el tratamiento propuesto para su cumplimiento, además de conocer nuevamente la información de los aspectos claves a la percepción que tienen en este momento frente a la prestación de nuestro servicio, lo cual es una entrada importante para el análisis y la toma de decisiones en la revisión por la dirección y poder corregir incumplimientos, prevenir riesgos y mejorar los procesos.

Se realizaron encuestas a todos los clientes (EPS), pero sólo 9 dieron respuesta (Anexo 38). Se evaluó el grado de satisfacción y los resultados se describen a continuación:

- Nuestros clientes consideran que la satisfacción de los servicios que presta la organización según sus necesidades es excelente en un 89% y buena en un 11%.
- El 88% de los clientes considera que nuestros servicios llenan completamente sus expectativas y se encuentran satisfechos en un 12%.

Mensualmente, la empresa realiza encuestas aproximadamente al 20% de los usuarios atendidos, las cuales se tabulan, se clasifican en quejas, sugerencias y felicitaciones; las quejas son tramitadas dando respuesta escrita al usuario y se evalúa el plan de acción pertinente, las sugerencias también son evaluadas y estudiadas según su viabilidad y las felicitaciones generan un reconocimiento público a los trabajadores. Se adjunta modelo de encuesta (Anexo 39).

Revisión del SIG por la Dirección: es una herramienta fundamental que tiene la alta dirección para evaluar y valorar el desempeño del Sistema Integrado de Gestión e igualmente ejercer el liderazgo, responsabilizarse por los resultados del SIG y tomar decisiones para la mejora.

Este es un punto en común en los tres sistemas: en la norma ISO 9001:2015 en el numeral 9.3, en el Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo en el artículo 2.2.4.6.31 y en el Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad, en la etapa de Evaluación del Mejoramiento en el Programa de Auditoría para el Mejoramiento Continuo – PAMEC.

Para la realización de la reunión de revisión por la dirección (Anexo 40) se tuvo en cuenta los parámetros establecidos en la información de entradas del numeral 9.3.2. de la Norma ISO 9001:2015.

Entradas y salidas de la revisión por la dirección:

La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo las siguientes consideraciones:

- a) Estado de las acciones de las revisiones por la dirección.
- b) Cambios de las cuestiones internas y externas pertinentes al SGC.
- c) Información sobre el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la calidad incluyendo:
 - Grado en que se han logrado los objetivos de calidad
 - Desempeño de los procesos y la conformidad del servicio.
 - No Conformidades y acciones correctivas.
 - Resultados de seguimiento y medición.
 - Resultados de Auditorías.
 - Desempeño de proveedores externos
- d) Adecuación de recursos.
- e) Eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.
- f) Oportunidades de mejora.

Y la información de las salidas del numeral 9.3.3 de la norma ISO 9001:2015

Las salidas de la Revisión por la Dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Oportunidades de mejora.
- b) Necesidad de cambio en el SGC
- c) Necesidad de recursos

Igualmente, se analizó el cumplimiento al plan de trabajo del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo y se realizó la evaluación del PAMEC.

Directrices para la mejora continua. Realizado el análisis de la revisión por la dirección y determinadas las salidas de esta reunión, la Dirección General realiza el plan de trabajo para la gestión de estas actividades, al igual que el plan de trabajo de las no conformidades detectadas en las diferentes auditorías; se establecen compromisos, fechas límites de ejecución y responsables.

Se establece como compromiso que trimestralmente se realizará una reunión de rendición de cuentas donde se evaluará el desempeño del Sistema Integrado de Gestión.

Todas las actividades y salidas resultantes son agrupadas en un plan de trabajo el cual es gestionado permanentemente para realizar los cierres de los diferentes planes de acción (Anexo 41).

Formación a todos los involucrados y construir conciencia: De acuerdo a las conclusiones de Mclean Chaves (2017) la toma de conciencia es darse cuenta de algo, en este caso de que existe un sistema de gestión de calidad capaz de hacer que una organización genere resultados con eficacia y eficiencia, además de que se pueda encontrar no solo un cliente externo satisfecho si no también al cliente interno. En primer lugar, frente a los requerimientos asociados a la toma de conciencia de las personas para lograr su compromiso con el sistema de gestión de la calidad, se pudo establecer que se requiere tanto el conocimiento técnico de los mecanismos establecidos en las normas, como la toma de conciencia de los funcionarios respecto de la importancia de este sistema.

Durante el proceso de implementación, se tuvo en cuenta la participación del personal para la construcción de la información documentada; al finalizar la etapa de implementación y tal como se estableció en los objetivos estratégicos, en la perspectiva de Formación y Desarrollo, se incluyó como objetivo para 2022 “Fomentar en los trabajadores la toma de conciencia sobre el Sistema Integrado de Gestión”. Para dar cumplimiento a las estrategias formuladas se creó el Programa de toma de conciencia del SIG que se describe en la tabla 11 y el programa de capacitaciones anual definidas en la tabla 12.

Tabla 11. Programa de toma de conciencia

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNÓSTICA S.A.S											Código: PRG- SIG-08		Versión 1	
	Programa de Toma de Conciencia del SIG											Fecha de Vigencia: 20/04/2022		Documento Controlado	
PERIODO	AÑO 2022														
1. OBJETIVO:	Fomentar en los trabajadores la toma de conciencia sobre el Sistema Integrado de Gestión														
2. ALCANCE:	Este programa aplica para todos los colaboradores de la Medicina Nuclear Diagnóstica S.A.S contratistas y demás colaboradores sin importar el tipo de vinculación.														
6. CRONOGRAMA ACTIVIDADES															
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	TOTAL	OBSERVACIONES
Creación y ejecución de Capacitaciones y reinducción del SIG				1	1	1	1	1	1	1				7	
				1										1	
Informar via Email a todos los trabajadores los resultados de sus indicadores, esto con el fin de generar conciencia de su gestión	Jefe de Talento Humano				1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	
														0	
Invitar a trabajadores a participacion de las diferentes auditorias que se realicen a Medicina Nuclear	Coordinadora de calidad					1	1	1	1	1	1	1	1	8	
														0	
Participacion de lider de proceso en cada comité de evaluación de desemepeño del SIG	Directora General				1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	
														0	
Revisión y actualización de informacion de SIG en Pagina web de Medicina Nuclear	Directora General						1						1	2	
														0	
Socializacion de salidas no conformes a cada trabajador con el fin identificar la cuasa raiz y buscar acciones de mejora	Jefes de Areas				1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	
														0	
Evaluaciones Diagnósticas de temas de SIG (sabados), con incentivos al mejor puntaje	Coordinador de Calidad					1	1	1	1	1	1	1	1	8	
														0	
TOTAL ACTIVIDADES PROGRAMADAS		0	0	1	4	6	7	6	6	6	5	5	6	52	52
TOTAL ACTIVIDADES REALIZADAS		0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
CUMPLIMIENTO		0%	0%	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	2%	2%
CUMPLIMIENTO		No. Actividades ejecutadas / No. Actividades programadas							META: Cumplimiento >80%						

Fuente: elaboración Propia

Las actividades de formación incluidas en este programa son la siguientes:

Tabla 12. Programa de Capacitación Anual

	MEDICINA NUCLEAR DIAGNOSTICA S.A.S								CODIGO RR-PAF-45		VERSION 1		
	PROGRAMA DE CAPACITACIONES ANUAL SIG								FECHA DE VIGENCIA 02/08/2018		DOCUMENTO CONTROLADO		
OBJETIVOS	Desarrollar actividades que generen cultura de calidad, documentos, adherencia a los procedimientos e identificación empresarial de los trabajadores de Medicina Nuclear Diagnóstica S.A.S												
ALCANCE	El presente cronograma va dirigido a todo el personal de Medicina Nuclear Diagnóstica S.A.S												
METAS	Alcanzar un avance del 90% del nivel de cumplimiento al final del periodo.												
2022													
PROCESO	TEMA	DIRIGIDA A (Dependientes)	DIRIGIDA A (Independientes)	DIRIGIDA A (Contratista)	CAPACITADOR	FORMA DE REALIZACIÓN	INTENSIDAD HORARIA	FECHA PROGRAMADA	EVALUACIÓN				FECHA DE REALIZACIÓN DE CAPACITACIÓN
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Qué es el SIG/Beneficios y normas	Todos	Todos	Todos	Deisy Rojas/ Coord Calidad	Presencial	1 Hora	Marzo	X	Escrita	19/02/2022	100	19/02/2022
	Plataforma estratégica: misión, visión, valores, filosofía, BSC	Todos	Todos	Todos	Deisy Rojas/ Coord Calidad	Presencial	1 Hora	Abril					
	Política, alcance, objetivos, BSC	Todos	Todos	Todos	Deisy Rojas/ Coord Calidad	Presencial	1 Hora	Mayo					
	Mapa de procesos/Caracterizaciones	Todos	N/A	NA	Deisy Rojas/ Coord Calidad	Presencial	1 Hora	Junio					
	Indicadores/riesgos/requisitos	Todos	Todos	NA	Deisy Rojas/ Coord Calidad	Presencial	1 Hora	Julio					
	Responsabilidades SIG/matriz de comunicación	Todos	Luis Miguel Escobar - Medico Nuclear	NA	Directora General	Presencial	1 Hora	Agosto					
	Salidas no conformes/acciones correctivas	Todos	N/A	NA	Directora General	Presencial	1 Hora	Septiembre					

Fuente: elaboración Propia

Como actividades de reinducción, se creó un primer documento en Excel donde en cada hoja se relacionaban diferentes temas generales del Sistema Integrado de Gestión (Anexo 42):

- Misión, Visión, Organigrama
- Mapa de procesos y subprocesos
- Política del SIG
- Objetivos del SIG
- Indicadores del SIG
- Toma de conciencia:
- Contribución a la eficacia del sistema
- Beneficios de una mejora en el desempeño
- Implicaciones del incumplimiento de los requisitos
- Partes Interesadas
- Requisitos CLIO
- Matriz de comunicaciones

En el segundo documento en excel se relacionó la información referente a cada proceso (Anexo 43):

- Caracterizaciones
- Interrelación de los procesos
- Funciones y responsabilidades
- Riesgo de los procesos
- Indicadores del proceso
- Matriz de salidas no conformes

12. CIERRE DE LA CONSULTORÍA

Finalizada la implementación del Sistema Integrado de Gestión, se realizó la comparación de los resultados del diagnóstico de cumplimiento de las tres normas versus el resultado de la evaluación del cumplimiento después de realizada la implementación del SIG y junto con los resultados de la auditoría externa al Sistema Integrado de Gestión, se procedió a realizar la reunión de cierre con la Alta Dirección de Medicina Nuclear Diagnóstica para exponer los resultados obtenidos después de la creación, implementación y evaluación del SIG.

La reunión tuvo el siguiente orden del día:

- Socialización de los objetivos de la consultoría
- Entrega a todos los presentes del informe donde se plasman las actividades y resultados de la consultoría.
- Explicación de la metodología de integración
- Presentación de la gestión documental realizada en la integración de los sistemas
- Resultados de la auditoría aplicada al Sistema de Gestión Integral
- Presentación de los planes de mejora para mitigar o eliminar en su totalidad los hallazgos.
- Espacio para resolución de preguntas acerca de los hallazgos.
- Palabras finales del grupo consultor.
- Firma del acta de asistencia.

La propietaria de la empresa felicitó al grupo consultor y solicitó el estudio de viabilidad para dar inicio a la implementación del cuarto componente del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad que consiste en la obtención de Acreditación en Salud como IPS de excelencia (Anexo 44).

CONCLUSIONES

En la etapa de diagnóstico se identificó que Medicina Nuclear Diagnóstica tenía un alto grado de cumplimiento del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo y del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad, pero un bajo cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015.

Esa situación implicaba que la empresa no contara con una planificación estratégica ni un estudio del contexto de la organización; respecto a sus partes interesadas sólo evaluaba el grado de satisfacción de los usuarios porque es un requisito normativo del SOGC, no se realizaba evaluación de desempeño de todos los procesos ni una consolidación de la información de la operatividad de la empresa; igualmente, toda la información documentada estaba generada de manera independiente según los requerimientos de la normatividad del SST y SOGC. Al implementar el SIG, todas estas deficiencias se fueron subsanando con el SIG.

Otro factor relevante era la falta de toma de conciencia del personal y su falta de participación en la planificación de los sistemas, situación que fue superada con el Programa de Toma de Conciencia frente al SIG, donde se realizaron diferentes actividades lúdicas, de capacitación y de participación en la construcción de los documentos.

La integración de la gestión documental fue un gran reto, debido a que la empresa se encuentra regulada por 5 normas y para dar cumplimiento a cada una de ellas, tenía una enorme cantidad de documentos y registros, por lo que fue necesario analizarlos todos para tomar las decisiones de integración.

En toda la consulta bibliográfica se pudo evidenciar que existe muy poca información de proyectos anteriores donde se integraran estos tres sistemas en el sector salud, se encontraba alguna información sobre la integración del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 con el Sistema Único de Acreditación del SOGC, pero precisamente este componente fue excluido del presente proyecto.

El objetivo general de implementar el SIG se cumplió a cabalidad y queda por parte de la organización continuar con la mejora del mismo y su mantenimiento en aras de proceder a corto o mediano plazo con la certificación de los sistemas de gestión que lo integran.

RECOMENDACIONES

Es muy importante la continuidad del compromiso de la alta dirección y la formación en toma de conciencia del personal, ya que de lo contrario se pondría en riesgo el mantenimiento del Sistema Integrado de Gestión.

Adquirir un software para automatizar la información documentada que mejore su seguridad, consulta y gestión.

Realizar de forma mensual la evaluación y seguimiento a los indicadores del BSC, SIG y procesos, para tener datos actuales que permitan una toma de decisiones o la implementación de acciones correctivas y preventivas más oportunas.

Mejorar la gestión de la información documentada ya que se evidenciaron grandes falencias en la gestión del cambio e igualmente en la gestión del conocimiento.

A mediano plazo empezar como nueva meta, el proceso de acreditación en salud, ya que esto mejoraría aún más la imagen de la empresa y su competitividad en caso de nuevos competidores en el mercado.

Debido a la gran cantidad de normas que regulan los servicios de Medicina Nuclear, es necesario que tanto la alta dirección como los funcionarios tengan un gran compromiso frente a su cumplimiento y periódicamente se realicen las auditorías internas para su confirmación.

En cuanto a la Maestría en Calidad y Gestión Integral, se recomienda que la metodología de integración propuesta por Peña Guarín y Pérez. (2020), tuviera una descripción más completa de cada punto para que sea más fácil su interpretación e implementación en los procesos de implementación de sistemas integrados de gestión. Lo cual se pudiera conseguir mediante el desarrollo de un nuevo estudio que revise y fortalezca la metodología planteada por estos autores.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Betancourt A, Caviades I (06 de diciembre de 2017) propuesta metodológica de un sistema integrado de gestión de calidad en el sector salud articulando el SUA con la NTCISO 9001:2015. Tesis de maestría. Universidad Santo Tomás Bogotá DC.
- Betancourt Velásquez, A. C., & Caviades Niño, I. L. (2018). Metodología de correlación estadística de un sistema integrado de gestión de la calidad 1en el sector salud. *SIGNOS*, 10(2), 119-139.
- Martinez Ramos, G. (2021). Operación y control.
- Calso Morales, N., & Pardo Álvarez, J. M. (2018). *Guía Práctica para la Integración de los Sistemas de Gestion ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001*. AENOR Internacional.
- Camison, C., Cruz, S., & Gonzalez, T. (2006). *Gestion de la Calidad Conceptos, Enfoques, Modelos y Sistemas*. Pearzon Educación. Obtenido de <https://porquenotecallas19.files.wordpress.com/2015/08/gestion-de-la-calidad.pdf>
- González Ortiz, Ó. C., & Arciniegas Ortiz, J. A. (2020). *Sistemas de Gestion de Calidad* (Segunda ed.). Colombia: Ecoe ediciones.
- Gonzalez, H. (1 de abril de 2015). *La gestión basada en procesos y los objetivos*. Obtenido de <https://calidadgestion.wordpress.com/2015/04/01/la-gestion-basada-en-procesos-y-los-objetivos/>
- Hernández Falcón, D., Marrero Riverón, L. O., & Ledea Lozano, O. E. (2012). Empleo de la medicina nuclear y las técnicas de imágenes en las afecciones del sistema óseo. *Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología*, 26(2), 190-212. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-215X2012000200010
- Herrera Mora, B., Toledo Barros, G. F., & Toral Castillo, J. A. (2017). Guía metodológica para alinear un sistema de gestión de calidad con el contexto de una organización. enfoque al numeral 4 de la norma ISO 9001:2015. *[Trabajo de gradp, Universidad del Azuay]*. Repositorio. Obtenido de <https://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/7561>
- Hospital Pablo Tobón Uribe. (2015). *Gestión de la calidad*. Obtenido de <https://www.hptu.org.co/quienes-somos/historia/50-quienes-somos/154-gesti%C3%B3n-de-la-calidad.html>
- Infantes, C. R., & Chirinos, Y. Y. (s.f). *El liderazgo en la gestión de la calidad*. Obtenido de <https://www.monografias.com/trabajos96/liderazgo-gestion-de-calidad/liderazgo-gestion-de-calidad>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas (Icontec). (2015). NTC-ISO 9001:2015. *Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos*. Obtenido de <https://ecollection-icontec-org.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/normavw.aspx?ID=6496>
- International Organization for Standardization (ISO). (2020). ISO: 10018. *Gestión de la calidad — Orientación para el compromiso de las personas, 2a ed*. Obtenido de <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/69979/b7bdbd2235534bb1932b160c47abd2be/ISO-10018-2020.pdf>
- Jimenez, G., & Zapata, E. (12 de Julio de 2016). Metodología Integrada para el Control Estratégico y la mejora continua, basada en el Balanced Scorecard y el Sistema de Gestión de Calidad: Aplicación en una Organización de Servicios en Colombia. 1-20. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/326356861_Metodologia_Integrada_par

- a_el_Control_Estrategico_y_la_mejora_continua_basada_en_el_Balanced_Scorecard_y_el_Sistema_de_Gestion_de_Calidad_Aplicacion_en_una_Organizacion_de_Servicios_en_Colombia/citation/d
- José-Martí, C. S., & Lizarzaburu Bolaños, E. (2016). *Introducción a la Gestión Integral de Riesgos Empresariales Enfoque: ISO 31000*. Platinum Editorial. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/303486432_Introduccion_a_la_Gestion_Integral_de_Riesgos_Empresariales_Enfoque_ISO_31000
- Juran, J. (2014). *Sistemas de Calidad*. Obtenido de <http://admindeempresas.blogspot.com/2014/10/sistemas-de-calidad-segun-dr-joseph-m.html>
- McLean Chaves, X. (2017). Estrategias metodológicas para la toma de conciencia en las personas de la Secretaría de Educación de San Andrés, frente al Sistema de Gestión de la Calidad. *Revista Signos*, 9(12), 107-119. Obtenido de <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2017.0002.07>
- Medicina Nuclear Diagnostica S.A.S. (2020). *Información plataforma estratégica de la Empresa*. Obtenido de <https://medicinanucleardiagnostica.co/nosotros/>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *ABC Sobre el sistema único de acreditación en salud*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/abc-suas.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (septiembre de 2014). Resolución 00732. *Por medio del cual se adopta el Sistema Integrado de Gestión del Instituto Nacional de Cancerología - Empresa Social del Estado y se dictan otras disposiciones*. Instituto Nacional de Cancerología. Obtenido de https://www.cancer.gov.co/recursos_user/Sistema_Integrado_de_Gestion/resolucion_00732.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. (19 de octubre de 2015). Resolución 4245 de 2015. *Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%204245%20de%202015.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. (5 de febrero de 2016). Resolución 0256 de 2016. *Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0256-2016.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS)*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC.aspx>
- Moreno Rodríguez, I. C. (2022). *Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos*.
- Ochoa Abunza, S. M., & Pinzón Lasprilla, E. F. (2015). Plan de acción integrador del sistema de gestión de la calidad y el sistema obligatorio de garantía de calidad y sus beneficios para el Hospital San Juan de Dios de Girón. *[Tesis de Maestría, Universidad Santo Tomás]*. Repositorio. Obtenido de

- <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/19005/2015%20Sandra%20Ochoa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Peña Guarín, G., & Pérez, A. J. (2020). *Material de clase espacio académico Gestión Integral*. Universidad Santo Tomás.
- Presidencia de la República de Colombia. (3 de abril de 2006). Decreto 1011 de 2006. *por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud*. Diario Oficial No.46230. Obtenido de <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1206700>
- Presidencia de la República de Colombia. (3 de abril de 2006). Decreto 1011 de 2006. *Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud*. Diario Oficial No. 46.230. Obtenido de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_1011_2006.htm
- Presidencia de la República de Colombia. (26 de mayo de 2015). Decreto 1072 de 2015. *Capítulo 6. Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo*. Diario Oficial No. 49.523. Obtenido de <https://f.hubspotusercontent10.net/hubfs/7895061/Decreto%201072%20de%202015%20Capitulo%206%202.2.4.6..pdf>
- Presidencia de la República de Colombia. (13 de Mayo de 2014). Decreto 903 de 2014. *Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud*. Diario Oficial No. 49.150. Obtenido de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0903_2014.htm
- Saceda Corralo, D. (2013). *Qué es una gammagrafía*. Obtenido de <https://www.webconsultas.com/pruebas-medicas/gammagrafia-12421>
- Torres Rodríguez, J. C., & Camilo, C. G. (2017). Metodología para la Integración de los Sistemas de Gestión según NTC ISO 9001: 2015 y NTC ISO 14001:2015 en la Superintendencia de Notariado y Registro - SNR . *[Tesis de Maestría, Universidad Santo Tomás]*. Repositorio. Obtenido de <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/12088/2018carloscasas1.pdf?sequence=2>
- Torres, I. (2019). *Cómo hacer una Caracterización de Procesos Paso a Paso*. Obtenido de <https://liveconsultores.com/caracterizacion-de-procesos/>
- Universidad EAFIT. (2010). *Manual para elaboración de matrices de peligro de investigaciones y proyectos desarrollados en la Universidad EAFIT*. Salud Ocupacional. Obtenido de <https://www.eafit.edu.co/investigacion/comunidad-investigativa/semilleros/Documents/MANUAL%20PARA%20ELABORACION%20DE%20MATRICES%20DE%20PELIGRO%20PARA%20INVESTIGACIONES%20Y%20PROYECTOS.pdf>

ANEXOS

Anexo 1. Socialización y sensibilización a la alta dirección
Anexo 2. Presentación del SIG a la alta dirección
Anexo 3. Rubrica ISO 9001 de 2015
Anexo 4. Rubrica SST decreto 1072 de 2015
Anexo 5. Rubrica SOGCS decreto 1011 de 2011
Anexo 6. Instrumento de integración
Anexo 7. Contexto de la organización
Anexo 8. Análisis del contexto externo
Anexo 9. Análisis del contexto interno
Anexo 10. Partes interesadas
Anexo 11. Matriz de partes interesadas
Anexo 12. Matriz de riesgos y oportunidades
Anexo 13. Requisitos CLIO
Anexo 14. Indicadores del BSC
Anexo 15. Alcance
Anexo 16. Política integral
Anexo 17. Objetivos del sistema integrado de gestión
Anexo 18. Indicadores del SIG
Anexo 19. Procedimiento de gestión del cambio
Anexo 20. Caracterizaciones de los procesos
Anexo 21. Interrelación de procesos
Anexo 22. Requisitos CLIO por proceso
Anexo 23. Matriz legal
Anexo 24. Procedimiento de control de la información documentada
Anexo 25. Listado maestro de documentos
Anexo 26. Listado maestro de registro
Anexo 27. Indicadores del proceso
Anexo 28. Presupuesto del sistema integrado de gestión
Anexo 29. Procedimiento de salidas no conformes
Anexo 30. Matriz de Salidas no Conformes
Anexo 31. Procedimiento de Emergencias y Contingencias
Anexo 32. Manual de Funciones
Anexo 33. Manual de Infraestructura
Anexo 34. Manual de Control Operacional
Anexo 35. Acta de Visita SOGCS
Anexo 36. Informe de Auditoría Integrada
Anexo 37. Formato de acciones Correctivas
Anexo 38. Encuestas de Satisfacción de las EPS
Anexo 39. Modelo de Encuestas
Anexo 40. Acta de Revisión de la Alta Dirección
Anexo 41. Plan de Trabajo
Anexo 42. Inducción general del SIG
Anexo 43. Inducción por cargo del SIG
Anexo 44. Presentación del cierre de la consultoría