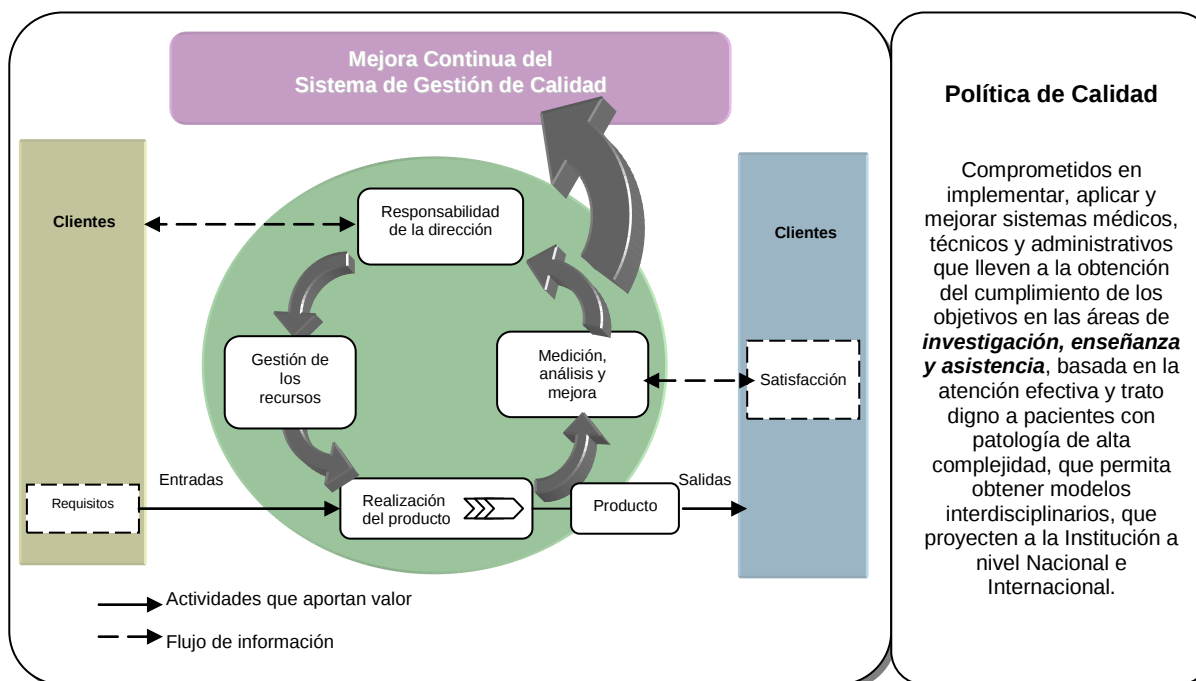




CALIDAD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
DEL COMITÉ DE CALIDAD INSTITUCIONAL
Y SEGURIDAD DEL PACIENTE
(COCAISEP)
2007-2008**

POLÍTICA INSTITUCIONAL DE CALIDAD



Instituto Nacional de Pediatría

Insurgentes Sur No. 3700-C

Col. Insurgentes Cuicuilco

Delegación Coyoacán

C.P. 04530 México D.F.

Correo electrónico: pediatria_inp@prodigy.net.mx

2008

Primera Edición

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

ISBN 978-968-9170-18-1

Trabajo editorial realizado por el Servicio de Impresiones Gráficas
Insurgentes Sur 3700-C, Col. Insurgentes Cuicuilco, Del. Coyoacan, C.P. 04530

DIRECTORIO

Dr. Guillermo Alberto Sólon Sántibáñez

Director General

Dr. Jaime A. Ramírez Mayans

Director Médico

Dr. Pedro Gutiérrez Castrellón

Director de Investigación

Dr. José Reynes Manzur

Director de Enseñanza

C.P. Alejandro Martínez Fragoso

Director de Administración

Dr. Juan Pablo Villa Barragán

Director de Planeación

COMITÉ EDITORIAL
(Comité de Calidad)

Dra. Yadira Lilián Béjar Ramírez

Enf. Ped. Graciela Contreras Alarcón

Dra. Hilda Hernández Orozco

Dra. María de la Luz Iracheta Gerez

Lic. Argelia Lara Puente

Dr. Carlos López Candiani

Dra. Ana Niembro Zúñiga

Biol. María del Pilar Pérez Martínez

Biol. Janett Flores Pérez

Ing. Ramón Rodríguez Rodríguez

Dr. César Scorza Islas

Dr. Juan Pablo Villa Barragán

Lic. Lucía Salomé Tenopala Castañeda

ÍNDICE

I. PRESENTACIÓN.....	6
II. MISIÓN	7
III. VISIÓN	7
IV. VALORES DEL COMITÉ	7
V. PROPÓSITO	7
VI. OBJETIVOS	8
VII. MARCO JURÍDICO	9
VIII. POLÍTICAS DEL COMITÉ.....	11
IX. INTEGRACIÓN	12
X. ATRIBUCIONES	14
XI. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES.....	15
Presidente	15
Representante de la Dirección	15
Vicepresidente	15
Secretaria Técnico	16
Representantes del SGC	17
Gerentes de Calidad	17
Vocales	18
Auditores	18
Invitados.....	19
XII. ORGANIGRAMA DEL COMITÉ DE CALIDAD INSTITUCIONAL	20
XIII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	21
XIV. ANEXOS	21
XV. OPERACIÓN.....	24
Desarrollo de las sesiones del Comité	24
Auditorías internas y externas:	28
Acciones correctivas, preventivas y de mejora	38
XVI. APROBRACIÓN DEL MANUAL	50

I. PRESENTACIÓN

De conformidad con las políticas definidas por la Secretaría de Salud en materia de Calidad de la Atención Médica con base en el Plan Nacional de Desarrollo, las reformas del Sector Salud, La Ley General de Salud, el Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, el Plan Nacional de Salud 2006-2012 y el programa SI Calidad 2007-2012; se conforma el Comité de Calidad para centrar su atención en el proceso de atención a la salud del INP.

El presente documento es una guía para su estructuración simplificada e integra las funciones básicas para su operación con un carácter uniforme y flexible en su aplicación.

La misión es contribuir a mejorar en forma continua el desarrollo de los servicios Institucionales, mediante acciones que favorezcan su operación, siendo el eje sobre el cual trabaja el Sistema de Gestión de la Calidad.

Es referente de la Comisión para Certificación de los Establecimientos de Atención Médica, del Consejo de Salubridad General de Salubridad, para la aplicación de los Criterios de Evaluación (Capítulos: Estructura, Procesos y Resultados). A su vez referente para la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001-2000.

II. MISIÓN

Innovar e implementar estrategias para mejorar los procesos médicos, paramédicos, de investigación y administrativos, de la atención médica en los pacientes del INP, en apoyo al Sistema de Gestión de Calidad, así como evaluar y reconocer los logros obtenido mediante su difusión y fortalecimiento de la cultura de calidad en la institución.

III. VISIÓN

Difundir la cultura de calidad y la mejora en las actitudes para la maduración del SGC y su implantación en las demás áreas de la Institución.

IV. VALORES DEL COMITÉ

- Trato digno
- Creatividad e innovación
- Honestidad y rectitud
- Respeto por el individuo
- Trabajo en equipo
- Comunicación constante
- Desarrollo y crecimiento personal
- Evaluación y reconocimiento de logros

V. PROPÓSITO

Establecer la estrategia para la implantación del proceso de mejora continua en toda la institución, brindar el apoyo requerido para eliminar obstáculos que se presenten en la implantación del proceso de mejoramiento de la calidad, evaluar y reconocer los logros obtenidos en las diferentes áreas en el proceso de mejora continua de la calidad y seguimiento periódico.

VI. OBJETIVOS

- Dar seguimiento al Sistema de Gestión de la Calidad implantado, así como proponer estrategias que permitan generar nuevos procesos en el mediano plazo en otras áreas del Instituto.
- Promover continuamente que todo el personal se involucre y se comprometa en fortalecer la cultura de calidad de la Institución, orientada a la mejora continua de los procesos.
- Ser rector permanente en la funciones de evaluación de la Calidad de los servicios prestados, en conjunto con los diferentes Subcomités y Comisiones Institucionales.
- Analizar la información proporcionada por la Coordinación de Gestión de la Calidad, así como la provista por los buzones y encuestas, para emitir acciones preventivas, correctivas y de mejora.
- Coordinar y supervisar, a través del Auditor Líder y los Auditores Internos, las auditorías internas y externas del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Verificar que se cumplan los indicadores en las diversas áreas y en caso de no ser así, proponer acciones preventivas, correctivas para la toma de decisiones.
- Comunicar para su debida difusión semestral, los avances en el Sistema de Gestión de la Calidad a través de diverso material de difusión.
- Promover la capacitación y actualización continua sobre calidad a nivel Institucional y del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Facilitar la transferencia del conocimiento interinstitucional hacia otros servicios de salud a nivel regional y nacional.
- Promover políticas institucionales y acciones destinadas a garantizar la seguridad de los pacientes.
- Vincular al Instituto los proyectos y recomendaciones que en materia de Calidad de Seguridad del Paciente, se desarrollen por el Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD)

VII. MARCO JURÍDICO

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS: NORMAS REGLAMENTARIAS

LEYES: Ley General de Salud y su Reglamento; Ley de los Institutos Nacionales de Salud; Ley sobre el Sistema Nacional de Asistencia Social; Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado; Ley Federal de Entidades Paraestatales; Ley Federal para el control de Precusores Químicos Esenciales y Maquinas para elaborar cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos y su Reglamento; Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos; Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado; Ley Federal de Procedimientos Administrativos; Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; Ley de Obras Publicas y Servicios Relacionados con las Mismas; Ley del Impuesto Sobre la Renta; Ley Orgánica de la Administración Publica Federal; Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Publico Federal y su Reglamento; Ley General de Bienes Nacionales; Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos; Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica Gubernamental; Ley de Planeación; Ley de Amparo; Ley de Derechos de Autor y todos sus respectivas reglamentos.

REGLAMENTOS: Reglamento por el que se establecen las bases para la realización del Internado de Pregrado de la Licenciatura en Medicina; Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional para la formación de Recursos Humanos para la Salud; Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación para la Salud; Reglamento General de Seguridad Radiológica; Reglamento de Insumos para la Salud; Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; Reglamento Interno del Consejo Nacional de Transplantes; Reglamento Interior del Consejo Nacional contra las Adicciones; Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DECRETOS: Decreto por el que se establece el Sistema de Cartillas Nacionales de Salud; Decreto por el que se aprueba el Plan Nacional de desarrollo 2007-2012; Decreto por el que se reforma el Consejo Nacional para la Prevención y el Control del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida; Decreto por el que se aprueba el Programa Nacional de Salud 2007-2012; Decreto por el que se crea el Consejo Nacional de Vacunación; Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico; Decreto por el que se establece la Cartilla Nacional de Salud de la Mujer.

ACUERDOS DEL EJECUTIVO FEDERAL Y DEL SECRETARIO: Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud; Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud; Acuerdo por el que se establece que las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos; Acuerdo que establece la integración y objetivos del Consejo Nacional de Salud; Acuerdo por el que se crea el Consejo Nacional de Transplantes como Comisión Intersecretarial de la Administración Pública Federal; Acuerdo número 43 Comité de Investigación de Salud; Acuerdo número 55 Integración de Patronatos en las Unidades Hospitalarias; Acuerdo número 79 Aplicación del Manual de Referencia y Contrarreferencia; Acuerdo número 130 Creación del Comité Nacional para la vigilancia Epidemiológica; Acuerdo número 140 Creación del Comité de Capacitación y Desarrollo de Personal; Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar las Dependencias y los Organismos Descentralizados de la Administración Pública Federal; para la recepción de promociones que formulen los particulares en los procedimientos administrativos a través de medios electrónicos.

NORMAS OFICIALES: Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998; Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994; Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998; Norma Oficial Mexicana NOM-237-SSA1-2004; Norma Oficial Mexicana NOM-SSA1-2000; Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA2-1993; Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-1994; Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994; Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993; Modificada el 21-VI-2000.

PROGRAMAS: Programa Nacional de Salud 2007-2012, Programa de Salud Reproductiva y Planificación Familiar 1995-2000.

OTROS ORDENAMIENTOS: Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables Actualización 23 III.2004

Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Actualización 26 de XII-2005.

VIII. POLÍTICAS DEL COMITÉ

- El Comité de Calidad Institucional se constituye como órgano colegiado de asesoría, gestión y apoyo para el Cuerpo de Gobierno del Instituto.
- La vigencia del Comité de Calidad es permanente.
- La estancia de cada uno de los miembros del Comité es de cuatro años, su continuidad, baja y/o sustitución será ratificada por la alta dirección en turno acorde con su desempeño; la notificación se realizará por escrito. La duración de los miembros dentro del Comité solamente podrá ser ratificada por tres periodos consecutivos.
- Analizar la oportunidad con que se prestan los servicios de atención médica, la coordinación entre los servicios involucrados y la utilización, optimización y racionalización apropiada de los servicios auxiliares para el diagnóstico y tratamiento.
- Correlacionar el manejo de la patología con: Las Normas Oficiales Mexicanas, Manuales de Procedimientos Institucionales, Instructivos, Guías Clínicas o Protocolos elaborados por el Instituto, a través de las instancias correspondientes.
- Establecer mecanismos de difusión entre el personal médico, paramédico, de investigación y administrativo involucrados, para que se conozca la organización y procedimientos que rigen el Comité de Calidad.
- Evaluar y mejorar la coordinación que existe entre los servicios que participan en la atención médica de manera directa o indirecta.
- Proponer se modifiquen y/o ratifiquen las normas y procedimientos internos que rigen la atención médico-quirúrgica y los procesos administrativos que la afectan.
- Convertir las conclusiones y recomendaciones del Comité en instrumentos de enseñanza e investigación básica para la mejora continua de los procesos de la atención a la salud.
- Las deliberaciones y trabajo sistemático del Comité son un factor esencial para la certera toma de decisiones en apoyo a la alta dirección.
- El Comité solamente podrá ser renovado en un 50% al terminar los cuatro años del cargo, no en su totalidad para evitar que se pierda la continuidad en las actividades y compromisos establecidos.

- Los integrantes, permanentes o temporales del Comité deben ser capacitados como auditores con la finalidad de que desempeñen sus actividades eficientemente.
- Las sesiones ordinarias y extraordinarias deben efectuarse de manera puntual.
- La ausencia de cualquiera de los miembros debe ser comunicada al Vicepresidente o Secretario Técnico para que justifique su ausencia. La inasistencia injustificada por tres ocasiones consecutivas será motivo de una primera llamada de atención por escrito con copia para el Presidente y/o Representante de la Dirección, y de continuar, será dado de baja.
- El Comité de Calidad Institucional participa activamente en las actividades que conforman al Sistema de Gestión de la Calidad, específicamente en lo referente a dar seguimiento a las solicitudes de acción, así como en los demás asuntos donde se requiera la opinión de este órgano colegiado (Ver anexo 1).

IX. INTEGRACIÓN

La integración y operación de los Comités Técnicos Médicos Hospitalarios es una obligación del Instituto Nacional de Pediatría donde el Director General tiene el compromiso y responsabilidad de coordinar las acciones, actividades de operación en colaboración con otros comités y comisiones.

- En reunión del Cuerpo de Gobierno, el Director General del Instituto, con cargo de Presidente dará a conocer los objetivos del Comité y designará el nombramiento de los miembros, así como a su representante, sus cargos y funciones.
- Se levantará un acta constitutiva indicando la fecha, lugar de reunión, los miembros titulares y suplentes que integran el Comité, con sus respectivas firmas de reconocimiento.
- El cambio de algún (os) titular (es) será motivo de actualización del acta constitutiva.

El Comité de Calidad es integrado por un grupo interdisciplinario de profesionales de reconocida capacidad en materia específica dentro del ámbito institucional y con conocimiento sobre gestión de la calidad, quienes presentarán su currículum para el expediente del Comité (**Ver anexo 2**).

De acuerdo con las características propias del Comité, contará con miembros permanentes, temporales e invitados internos.

Los Miembros Permanentes son el Director General del Instituto, el Representante de la Dirección, el Vicepresidente y el Líder Auditor, los Auditores Internos, el Coordinador de Gestión de la Calidad y los Representantes del SGC de las áreas sustantivas (enseñanza, investigación, administración y planeación), así como personal responsable, designado por el Director General.

Los Gerentes de Calidad, Directores de Área y Jefes de Departamento serán miembros temporales y se integrarán al Comité por incidente crítico y cuando sean necesarios por su experiencia específica y responsabilidad, en el ámbito de su competencia, así como con fines de la maduración del SGC.

Los invitados internos son personal del Instituto invitados por el Presidente, Representante de la Dirección, Vicepresidente, que por su desempeño han demostrado interés por la calidad y la mejora de los procesos, siendo también miembros temporales.

El Comité de Calidad del Instituto Nacional de Pediatría está integrado por:

La nominación voluntaria de todos y cada uno de los representantes lo efectuará el Director General o el Representante de la Dirección, informándoles previamente por escrito para su consentimiento.

Los suplentes de los vocales serán nombrados por el mismo Vocal con anticipación al Vicepresidente y estos no tendrán voz ni voto, excepto cuando se ausente el vocal titular.

Los invitados tendrán voz pero no voto.

X. ATRIBUCIONES

El Comité de Calidad tiene carácter obligatorio y su objeto es:

Proponer directrices y políticas de calidad para el Instituto que den cumplimiento a la normatividad en materia de salud y del SGC.

Emitir observaciones y recomendaciones para adecuar procesos, procedimientos instructivos y situaciones en que se incurra incumplimiento de leyes, reglamentos o normas que son de observancia obligatoria en materia de salud y servicios públicos.

Evaluación de problemas y propuesta de medidas preventivas, correctivas y de mejora para la eficiencia y eficacia de los servicios, así como para la evaluación de los resultados alcanzados.

Fomentar la integración del personal médico, paramédico, de investigación y administrativo calificado y otros profesionales hacia la cultura de calidad institucional.

Prevía evaluación y autorización del Director General, incorporar Asesores Externos, que con su criterio enriquezcan la mejora continua de los servicios.

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

Promover políticas institucionales y acciones destinadas a garantizar la seguridad de los pacientes.

Vincular al Instituto a los proyectos y recomendaciones que en materia de Calidad de Seguridad del Paciente, se desarrollen por el Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD).

XI. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES

Presidente

- Firmar actas de sesiones.
- Coordinar entre las diferentes áreas del Instituto su participación en la calidad de los servicios.
- Crear conciencia en el personal médico, paramédico, de investigación y administrativo sobre su responsabilidad en las acciones de mejora continua de la calidad.
- Presidir las sesiones plenarias del comité.
- Emitir voto de calidad en caso de empate.
- Difundir los alcances del SGC.

Representante de la Dirección

- Con las funciones propias del Presidente
- Hacer seguimientos y toma de acciones oportunas del SGC:
 - Comunicando continuamente a todo el personal la importancia de satisfacer los requisitos de los usuarios y los requisitos legales o reglamentarios;
 - Estableciendo la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad;
 - Realización las revisiones por la dirección semestralmente, con la finalidad de conocer el apego y cumplimiento a los requisitos que establece la norma; y
 - Asegurando la disponibilidad de recursos para dar cumplimiento al SGC.

Vicepresidente

- Vigilar el cumplimiento de los lineamientos que rigen el funcionamiento del Comité.
 - Proponer decisiones consensuadas, en conjunto con los Subcomités, con base en la información que presentan al Comité de Calidad Institucional, objeto de análisis, que permita identificar las omisiones y desviaciones encontradas generadas por no conformidades y por observaciones repetitivas de un evento.
 - Proponer a la Dirección General las medidas resolutorias que planteó el Comité, para evitar que se presente la misma desviación.
-

- Presentar los problemas seleccionados para su análisis al pleno del Comité.
- Asistir en representación del Instituto cuando sea invitado por los diferentes Comités de Calidad de otros Hospitales e Institutos, Coordinación de los Institutos y otras instituciones del sector, y presentar un informe al pleno del Comité, dirigido al representante de la Dirección, sobre los acuerdos propuestos y realizados en tales reuniones.
- Presentar conclusiones que permitan a la Alta Dirección establecer las medidas o estrategias correctivas para solucionar y evitar los problemas detectados tendientes a mejorar los servicios que presta el Instituto.
- Proponer la agenda de trabajo, firmar y emitir la convocatoria para las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Elaborar un programa de trabajo anual con las estrategias y acciones a seguir.
- Identificar y proponer al Presidente los colaboradores para ocupar la Secretaría y Vocalías del Comité correspondiente.
- Representar al Presidente en ausencia, e informarle de los asuntos tratados y los compromisos adoptados.
- Presentar los casos seleccionados para su análisis.

Secretaría Técnico

- Elaborar la agenda de trabajo del Comité, realizar y enviar la convocatoria para las sesiones ordinarias, extraordinarias y plenarias con los documentos e información de los casos a tratarse.
- Preparar las recomendaciones y sugerencias técnicas decididas por el Comité para la corrección de los problemas detectados.
- Elaborar el acta de acuerdos de los asuntos tratados las sesiones del Comité.
- Elaborar las comunicaciones escritas a los Miembros Permanentes del Comité sobre las medidas correctivas a desarrollar con base en los acuerdos establecidos en el mismo.
- Efectuar el plan de seguimiento a los asuntos determinados por el Comité.
- Recibir, organizar y controlar la información de los Miembros Permanentes del Comité.
- Elaborar y presentar mensualmente al pleno del Comité un informe escrito de los casos presentados y el avance en su solución.

Representantes del SGC

- Se incluyen a las áreas sustantivas de Enseñanza, Investigación, Administración y Planeación, donde se cuenta todavía con un Sistema de Gestión de Calidad.
- Implementar y mantener vigentes los lineamientos del Comité en cada área que representan.
- Asistir a las reuniones del Comité cuando sean requeridos.
- Nombrar a los Gerentes de Calidad de las áreas que representan.
- Elaborar y proponer una agenda de trabajo para dar seguimiento a los compromisos establecidos por el Comité, informando mensualmente de los avances obtenidos y los problemas detectados.
- Actuar como rectores del SGC, supervisando que las acciones que se requieran realizar, para su adecuado funcionamiento y de la mejora continua, se lleven a cabo oportunamente, conjuntamente con el Gerente de Calidad.
- Recibir, organizar y difundir la información referente a la calidad, proveniente del área que representan, en torno al Comité y al SGC.

Gerentes de Calidad

- Consiste en un nombramiento que se otorga a miembros de la Institución, de una a dos personas por subdirección, cuya función principal consiste en ser enlace entre los auditores, asumiendo el compromiso de apoyar a su área de desempeño como persona (experto técnico) que prevé conocimiento técnico o especializado con respecto al problema que fue o será auditado, permitiendo la madurez y seguimiento para fortalecer el SGC.
- Deber ser personas con los siguientes atributos: Interés para conocer y aplicar la norma NMX ISO 9001/2000, al Sistema de Gestión de la Calidad implantado en el INP; ser participativo; ser analítico; ser buen comunicador y claro; tener un buen trato y ser paciente con los compañeros de trabajo.
- Motivador del SGC para generar cambio de actitudes y habilidades.
- Ser el enlace entre el área que representa y los Auditores Internos para dar seguimiento y cumplimiento a las no conformidades generadas en su servicio, en Auditorías internas, externas o encontradas en el trabajo de rutina.
- Debe dar cumplimiento de los procesos y en los formatos correspondientes para el desempeño en tiempo y forma de las No Conformidades, Acción Correctiva, Preventiva o de Mejora.

- Entrega mensual de los resultados analizados y obtenidos a través de diversos medios (encuestas, evaluaciones), además de los referentes a indicadores del SGC.
- Tener la capacidad de generar madurez en el Sistema de Gestión de la Calidad implantado en el Instituto.
- Podrán ser convocados a las reuniones del Comité a requerimiento del Vocal/Auditor.

Vocales

- Asistir a las reuniones del Comité cuando sean requeridos.
- Ser gestores de calidad designados en representación de sus respectivas áreas de trabajo para dar seguimiento al correcto funcionamiento del SGC.
- Presentar a los integrantes del Comité, los casos y problemas para su discusión, proponiendo las herramientas necesarias para su análisis y aprobación.
- Dar seguimiento periódico al cumplimiento de las disposiciones dictadas por el Comité.
- Recibir capacitación, interna o externa, como auditores internos.

Auditores

Todos los auditores deberán firmar una **Carta compromiso** institucional con el Sistema de Gestión de la Calidad. (Anexo 3).

Líder Auditor:

- Informar a los miembros del Comité sobre el estado que guardan las acciones emitidas por el SGC.
- Supervisar las acciones emitidas por el SGC y a las cuales dan seguimiento los Auditores Internos.
- Dar información al Comité y a la Alta Dirección referente a las auditorías internas y externas.
- Coordinar las auditorías internas y externas de calidad que realicen a la Institución.

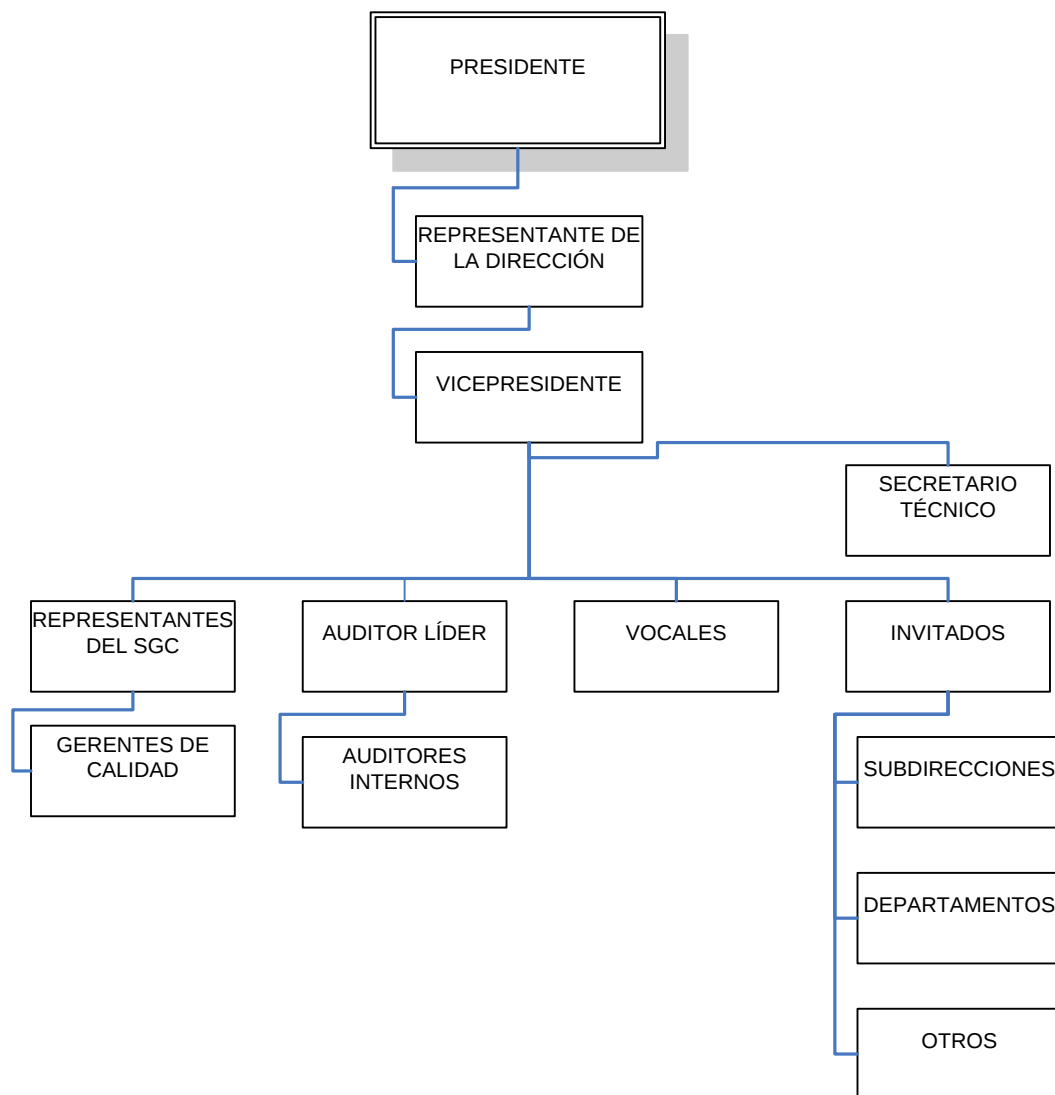
Audidores Internos:

- Realizar las mismas funciones en el Comité aquellos auditores internos que también son vocales.
- Participar en las auditorías internas y externas de calidad para la revisión de las desviaciones del SGC y otros elementos de calidad implantados en la Institución.
- Dar seguimiento a las acciones emitidas por el SGC, desde su inicio hasta su cierre.

Invitados

- Serán invitados por algún miembro del Comité en caso que se requiera presentar algún problema al seno del mismo.
- Pueden ser permanentes o temporales, y están sujetos a las políticas del Comité.
- Asistir a las reuniones del Comité cuando sean requeridos y pueden ser miembros de la Institución o personal externo.
- Apoyar a otros miembros del Comité cuando así se requiera.
- Presentar a los integrantes del Comité, casos y problemas para su discusión, proponiendo las herramientas necesarias para su análisis y aprobación.

XII. ORGANIGRAMA DEL COMITÉ DE CALIDAD INSTITUCIONAL



XIII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

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

Norma ISO 19011. Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión de la Calidad

Manual de Gestión de la Calidad de la Dirección Médica.

Manual de Procedimientos Normativos de la Dirección Médica.

XIV. ANEXOS

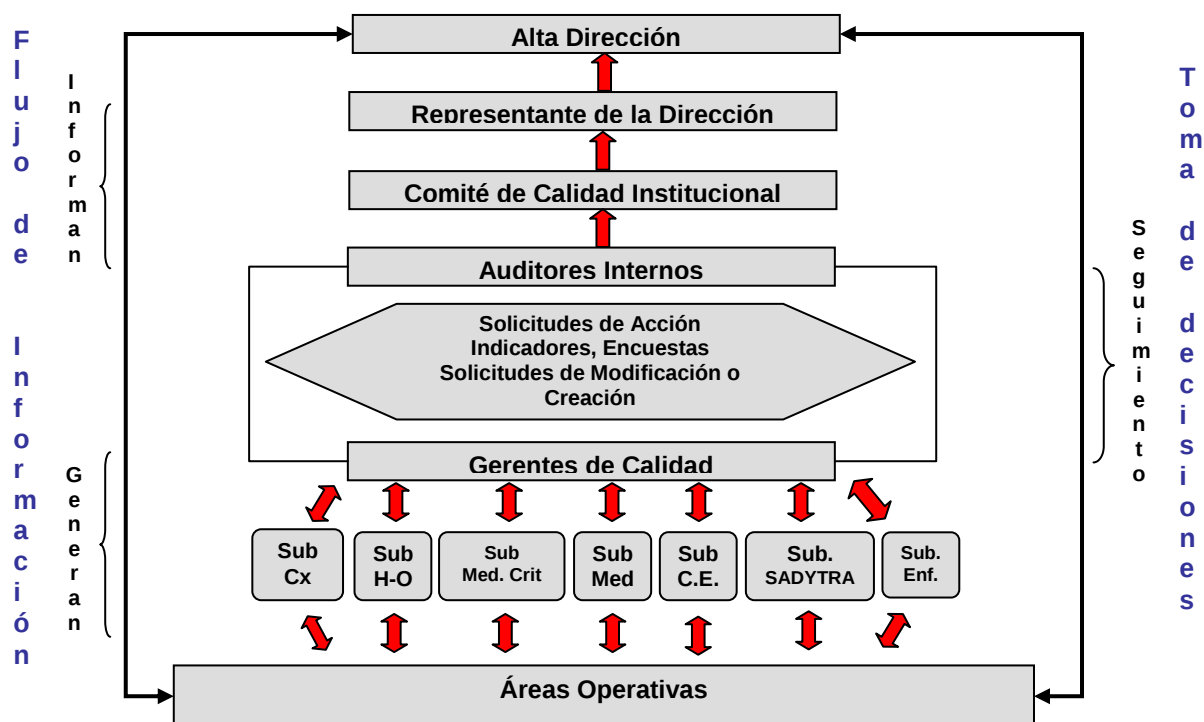
Anexo 1



Instituto Nacional de Pediatría
Comité de Calidad Institucional



DIAGRAMA ESTRUCTURAL PARA LA INFORMACION EN EL SGC-CCI



Fuente: Manual del Comité de Calidad Institucional del INP, 2007

Anexo 2.

MIEMBROS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE CALIDAD INSTITUCIONAL			
Miembros	Permanentes Voz y Voto	Temporales Voz y Voto	Invitados Voz
Director General	✓		
Representante de la Dirección	✓		
Vicepresidente	✓		
Secretaría Técnica	✓		
Representantes del SGC	✓		
Auditor Líder	✓		
Vocales	✓		
Auditores Internos		✓	
Gerentes de Calidad		✓	
Invitados			✓

Anexo 3

CARTA COMPROMISO

Por medio de la presente, se manifiesta el compromiso institucional de **(NOMBRE)** para fungir como **(AUDITOR INTERNO o AUDITOR LÍDER)** ante el Instituto Nacional de Pediatría y específicamente, al Comité de Calidad Institucional, durante su periodo lectivo, y en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2000.

Se hace constar su colaboración para el cumplimiento oportuno y eficiente de las funciones establecidas en el Manual del Comité de Calidad Institucional dirigidas a la mejora continua de los procesos que se realizan en esta organización, las cuales consisten en:

Líder Auditor:

- Informar a los miembros del Comité sobre el estado que guardan las acciones emitidas por el SGC.
- Supervisar las acciones emitidas por el SGC y a las cuales dan seguimiento los Auditores Internos.
- Dar información al Comité y a la Alta Dirección referente a las auditorías internas y externas.
- Coordinar las auditorías internas y externas de calidad que se realicen a la Institución.

Auditores Internos:

- Realizar las mismas funciones en el Comité aquellos auditores internos que también son vocales.
- Participar en las auditorías internas y externas de calidad para la revisión de las desviaciones del SGC y otros sistemas de calidad implantados en la Institución.
- Dar seguimiento a las acciones emitidas por el SGC, desde su inicio hasta su cierre.

En la Cd. de México, el día _____ del mes de _____ del 200____.

Atentamente

(NOMBRE)

Representante de la Dirección del SGC

(NOMBRE)

Vicepresidenta del Comité de Calidad Institucional

XV. OPERACIÓN

Desarrollo de las sesiones del Comité

1. Propósito

Establecer los lineamientos para llevar a cabo las sesiones del Comité de Calidad.

2. Alcance

Aplica a todas las sesiones en donde se reúnen los integrantes del Comité de Calidad del **Instituto Nacional de Pediatría**.

3. Políticas de operación

- El Comité sesionará mensualmente en una reunión ordinaria el primer miércoles de cada mes o en sesiones extraordinarias cuando las convoque el vicepresidente, o a solicitud de al menos tres de sus miembros integrantes.
- Las reuniones extraordinarias podrán ser solicitadas por cualquiera de los miembros del Comité, al Presidente del mismo, señalando los asuntos que las justifiquen. El Presidente del Comité, podrá convocar a sesión extraordinaria si lo estima necesario.
- La convocatoria para la reunión del Comité con el Orden del Día, se comunicará por lo menos con 3 días hábiles de anticipación, mediante comunicación oficial escrita, telefónica o por medio electrónico en la que se señale la hora, sitio y orden del día e irá acompañada de la Carpeta de Trabajo con la información de los casos y los documentos necesarios para su análisis.
- Todas las sesiones del Comité, ordinarias y extraordinarias, se harán mediante comunicación oficial por escrito, en la que señale día, hora, sitio, duración y orden del día.
- En caso de no reunirse el 50% del Comité se hará una segunda convocatoria dentro de las siguientes 24 horas. En este supuesto, la sesión extraordinaria debe celebrarse con los miembros que asistan, tomándose los acuerdos necesarios que acatará todo el Comité.
- De cada sesión se levantará un Acta y/o minuta de trabajo señalando los compromisos contraídos, de los que se llevará un seguimiento hasta su solución.
- Las sesiones ordinarias del Comité serán exclusivamente con los integrantes del mismo. Se considera obligatoria su asistencia y permanencia en las sesiones. El Presidente del Comité tiene la facultad de invitar a participar en sesiones extraordinarias del Comité a los expertos que considere necesario.

- El Vicepresidente del Comité rendirá un Informe mensual al Director del Instituto, con los resultados del cumplimiento de las funciones del comité para su conocimiento y evaluación.

4. Documentos de referencia

N/A

5. Descripción de actividades

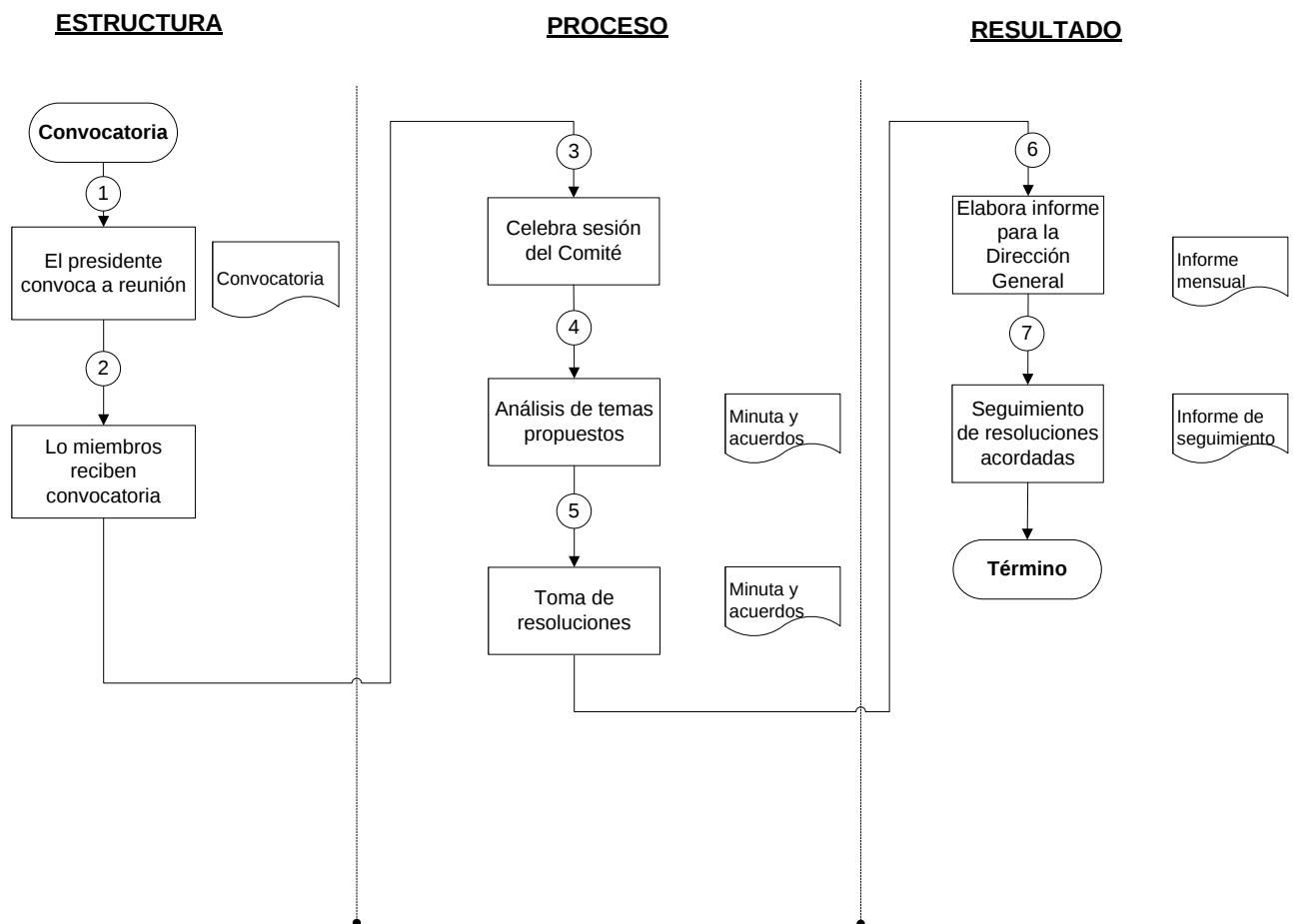
Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Se convoca a reunión	1.1 Se convoca a sesión del Comité de Calidad con por lo menos 3 días hábiles de anticipación y se provee Carpeta de Trabajo .	Presidente o Vicepresidente
2. Se recibe convocatoria	2.1 Se recibe convocatoria a la Sesión y se estudia la información contenida en la Carpeta de Trabajo: indicadores, acciones correctivas, preventivas y de mejora, resultados de encuestas de opinión.	Miembros del Comité de Calidad
3. Celebra sesión del Comité	3.1 Verificación de la asistencia de los integrantes recabando firma del registro en la lista de asistencia. 3.2 Se da lectura al acta de la sesión anterior y se aprueba el orden del día del Comité convocados.	Miembros del Comité de Calidad
4. Análisis de los temas propuestos	4.1 Se analiza la información contenida en la Carpeta de Trabajo.	Miembros del Comité de Calidad

5. Toma de resoluciones	5.1 Se toman resoluciones y se emiten recomendaciones, mismas que se plasman en el Acta de acuerdos. 5.2 El Acta será sometida a la consideración de los integrantes del Comité antes de la siguiente sesión.	Miembros del Comité de Calidad
6. Elaboración de informe	6.1 Se labora y envía informe para el Director General y el Representante de la Dirección de los Sistemas de Gestión de la Calidad; con las recomendaciones del Comité.	Vicepresidente y Secretario Técnico
7. Seguimiento de resoluciones	7.1 Se da seguimiento a las recomendaciones y resoluciones del Comité.	Miembros del Comité de Calidad
TÉRMINO DEL PROCEDIMIENTO.		

6. Diagrama de bloque

Proveedores	Entrada	Proceso	Salidas	Usuario
Servicios y Departamentos del INP Audidores Internos Auditorías internas y externas	Acciones correctivas, preventivas y de mejora Indicadores Encuestas de opinión Buzones	a) Convocatoria de la reunión b) Análisis de temas propuestos en la Carpeta de Trabajo c) Elaboración de Acta d) Emisión de recomendaciones e) Elaboración de Informe	Recomendaciones para la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad	Director General Departamentos y servicios médicos auditados

7. Flujograma



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMATIVOS

Auditorías internas y externas:

1. Propósito

Establecer los lineamientos para llevar a cabo a intervalos programados, Auditorías de Calidad Internas, de seguimiento y cada 3 años las de re-certificación para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma y con los requisitos del mismo sistema establecidos por la Institución, así mismo si se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

2. Alcance

Aplica a todos los procesos referentes al Sistema de Gestión de la Calidad del **Instituto Nacional de Pediatría** de la Dirección Médica.

3. Políticas de operación

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

- El Representante de la Dirección deberá verificar las acciones tomadas hasta asegurar la eliminación de las no conformidades, en coordinación con el Líder Auditor.
- El Líder Auditor deberá establecer el Plan Anual de Auditorías para todas las áreas involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad.
- El Líder Auditor es el responsable de tomar las decisiones finales con respecto a la conducción de la Auditoría y cualquier observación al respecto.
- El equipo de Auditores Internos deberá dar seguimiento a los planes de acción emitidos por el personal auditado hasta el cierre y eliminación de las No Conformidades detectadas.

- El personal auditado deberá permitir la ejecución de las Auditorias de calidad, colaborar en las mismas a través del aporte de evidencia objetiva y realizar las acciones preventivas y correctivas que sean necesarias para eliminar las no conformidades reales y potenciales que pudieran derivarse.
- Cuando alguna no conformidad detectada requiera de una acción correctiva inmediata, el Líder Auditor debe comunicarlo por escrito y a la brevedad al responsable del área auditada para que se aplique.

4. Documentos de referencia

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

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

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

Manual de Gestión de la Calidad.

Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

5. Descripción de actividades

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.1 Selección del Equipo Auditor	5.1.1 Se identifica a personas de la Institución de diferentes áreas para ser posibles candidatos a Auditor Interno y Líder Auditor, de acuerdo al perfil (Ver Anexo 1).	Comité de Calidad y Representante de la Dirección
5.2 Planeación y programación de auditorías internas	5.2.1 Planea y elabora el Programa de Auditoría, esta actividad están en función de aspectos tales como: • Estado e importancia del proceso. • Resultados de auditorías anteriores tanto internas como externas. • Reportes de Acciones Correctivas y Preventivas derivados del sistema o de auditorías internas y externas. Cuando por alguna razón una auditoría ya programada se tenga que reprogramar debe modificarse el Programa de Auditorías Internas.	Líder Auditor y Comité de Calidad
	5.2.2 Elabora el Plan de Auditoría, el cuál debe darse a conocer al auditado y los auditores 5 días hábiles antes de realizarse, entregándoles una copia del mismo, el programa debe incluir: a) Objetivo y alcance de la auditoría. b) Identificación del Líder Auditor y del auditor responsable de auditar cada proceso y/o requerimiento. c) Fecha y hora de la auditoría y el itinerario a seguir. d) Fecha, hora y lugar de realización de la junta de apertura y cierre. Se verifica que los auditores no auditen su propio trabajo.	Líder Auditor

	5.2.3 Preparan Listas de Verificación para los procesos y elementos que les corresponden auditar a cada uno de ellos, de acuerdo al Plan de Auditoría, previa revisión documental con base en los criterios de auditoría que consideran la Norma ISO 9001:2000, el Manual de Gestión de la Calidad, Manual de Planeación de la Calidad y los procedimientos e instrucciones de trabajo aplicables.	Equipo Auditor y Líder Auditor
5.3 Ejecución y desarrollo de la auditoría	5.3.1 Realizan la junta de apertura de acuerdo a lo establecido en el Plan de Auditoría, con el fin de dar a conocer el objetivo, alcance de la auditoría, establecer la forma de trabajo, los canales de comunicación, confirmar que los recursos y facilidades necesarias para el Equipo Auditor estén disponibles, confirmar la hora y fecha para la reunión de cierre y para reuniones intermedias del equipo auditor y aclarar cualquier duda o detalle confuso para la realización de la Auditoría. Todos los asistentes firman una lista de asistencia como evidencia misma que es archivada por el Líder Auditor. 5.3.2 Ejecutan la auditoría teniendo como base las Listas de Verificación, sin embargo los auditores pueden incluir preguntas adicionales para que estos cuenten con los elementos suficientes para realizar sus conclusiones. Registran en la Lista de Verificación los hallazgos, según la siguiente clasificación: • Cumple, cuando no se identifican incumplimientos a los criterios de auditoría.	Equipo Auditor (interno/externo) y Líder Auditor

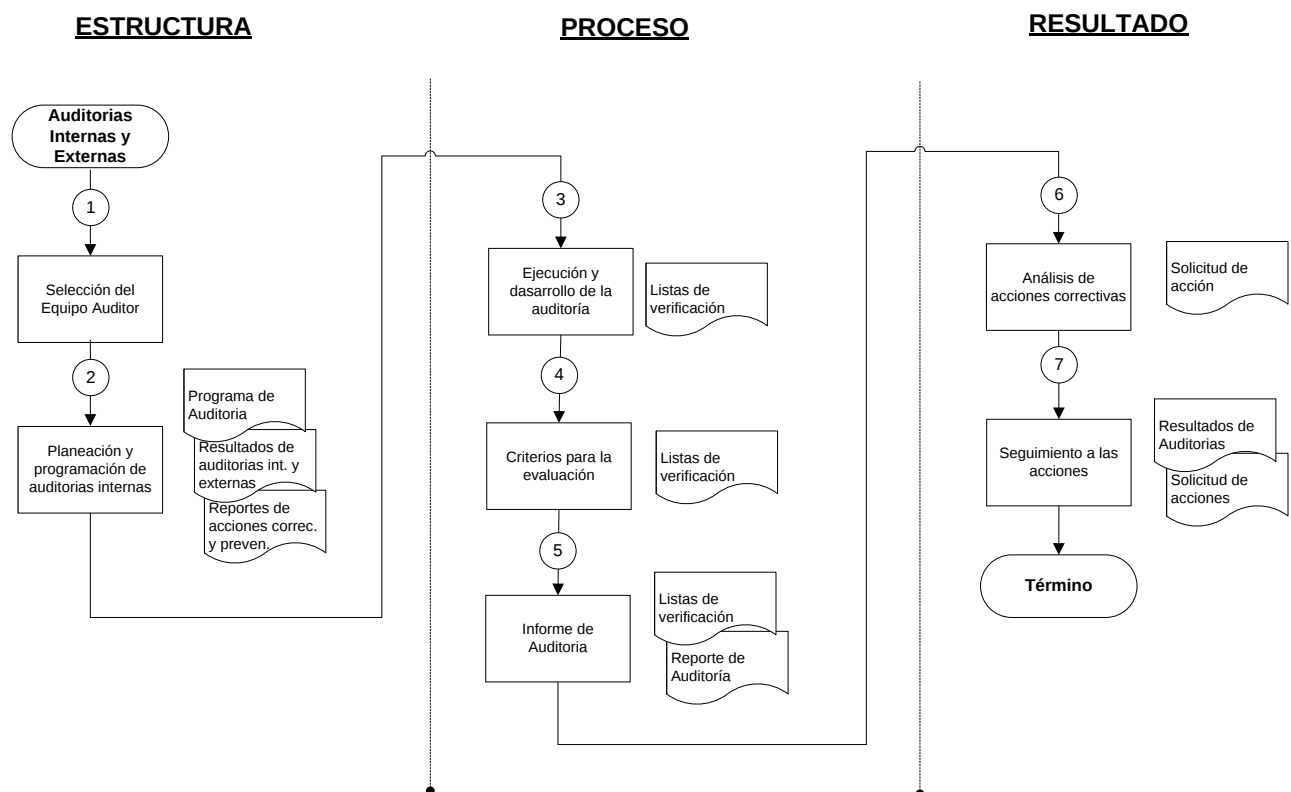
	- No cumple, cuando se identifican no conformidades, y anotan el hecho o el punto que no se cumplió y la razón del no cumplimiento. - Observación, cuando se identifican no conformidades potenciales u oportunidades de mejora. Las evidencias son recopiladas a través de entrevistas, revisión de documentos, observación de actividades y condiciones del área involucrada.	Equipo Auditor (interno/externo) y Líder Auditor
	5.3.3 Efectúan una reunión previa, a la junta de cierre de auditoría, al concluir el proceso de auditoría, para intercambiar opiniones y asegurarse que las no conformidades y observaciones estén identificadas de manera clara y concisa para su posterior integración en el reporte.	Equipo Auditor (interno/externo) y Líder Auditor
5.4 Criterios para la evaluación	5.4.1 Evalúan los resultados de la auditoría, dentro de la Lista de Verificación .	Equipo Auditor (interno/externo) y Líder Auditor
5.5 Informe de auditoría	5.5.1 Efectúan la reunión de cierre de auditoría en la cual participa el Líder Auditor, el Equipo de Auditores y las personas responsables de los departamentos o áreas auditadas. El objetivo de ésta reunión es presentar, por parte del Líder Auditor, los comentarios generales de los hallazgos de la auditoría.	Equipo Auditor (interno/externo) y Líder Auditor

	5.5.2 Elaboran el Reporte de Auditoría bajo la dirección del Líder Auditor, con base en los hallazgos registrados en las Listas de Verificación , asegurando que se comprendan claramente los resultados. El Líder Auditor entrega a los responsables de las áreas auditadas una copia del reporte donde se muestran los resultados obtenidos.	Equipo Auditor (interno/externo) y Líder Auditor
5.6 Análisis de Acciones Correctivas	5.6.1 Analiza las no conformidades y elabora Solicitud de Acción .	Comité de Calidad / Auditor Interno
5.7 Seguimiento a las Acciones Correctivas	5.7.1 Convoca al responsable del Área para analiza las causas y plasmarlas en la Solicitud de Acción para la eliminación de la no conformidad (ver procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora).	Responsable del Área Auditada / Auditor Interno
	5.7.2 Verifican la implantación de las acciones de acuerdo al procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora , el Líder Auditor reporta al Comité de Calidad y al Representante de la Dirección el estado de las acciones, mediante el Reporte de Seguimiento a Acciones .	Auditor Interno / Líder Auditor
	5.7.3 Archiva y conserva los documentos originales y los resultados de las auditorías internas de calidad los cuales son presentados a la Alta Dirección para su revisión.	Líder Auditor
TERMINO DE PROCEDIMIENTO.		

6. Diagrama de bloque

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

7. Diagrama de flujo



8. Definiciones

AUDITADO:	Institución y/o departamento que es auditado.
AUDITOR:	Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
AUDITOR LÍDER:	Persona asignada para dirigir una auditoría.
AUDITORÍA:	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
NOTA:	Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primer parte, se realizan por, o en nombre de, la propia Institución, para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de conformidad de una Institución.
CONFORMIDAD:	Es el cumplimiento de un requisito especificado en el Sistema de Gestión de la Calidad.
CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:	Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia (Norma ISO 9001:2000, Manual de Gestión de la Calidad, Manual de Planeación de la Calidad, Procedimientos, Instrucciones, etc.).
EQUIPO AUDITOR:	Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.
EVIDENCIA DE LA AUDITORÍA:	Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de la auditoría y que son verificables.
NOTA:	La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.
HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA:	Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
NO CONFORMIDAD:	Es el incumplimiento de un requisito.
REGISTRO:	Información que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

Anexo 1

Perfil del Auditor Interno

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

Perfil del Líder Auditor

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

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMATIVOS

Acciones correctivas, preventivas y de mejora

1. Propósito

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

2. Alcance

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

3. Políticas de operación

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

4. Documentos de referencia

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

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

Manual de Gestión de la Calidad.

Auditorías Internas

5. Descripción de actividades

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.1 Detección de la acción.	5.1.1. Identifica no conformidades reales o potenciales que afecten el desempeño satisfactorio del servicio, del proceso o del Sistema de Gestión de la Calidad, así como aspectos dentro de la operación susceptibles de mejora. La generación de Acciones correctivas o preventivas pueden derivarse de las siguientes fuentes de información: • Retroalimentación o quejas de los usuarios; • Desempeño insatisfactorio del proceso o de las operaciones en general; • Resultados de las auditorías internas y externas al Sistema de Gestión de la Calidad; • Análisis de datos e indicadores (cuando la información indique una tendencia desfavorable); • Registros de servicios no conformes, Juntas de Revisión de la Dirección, y Análisis de fallas reales o potenciales del Sistema de Gestión de la Calidad.	Personal involucrado en el SGC

	La generación de Acciones de mejora puede surgir cuando: • Es posible mejorar el proceso de la realización del servicio a través de eliminar, simplificar o integrar operaciones para demostrar mejores resultados en los indicadores de medición de los objetivos de calidad y de los procesos, o en la optimización de los recursos económicos o materiales; • Se requieran integrar nuevos equipos o cambios en infraestructura que mejoren el desempeño del proceso y la atención del servicio al usuario.	
5.2 Requisición de la acción	5.2.1. Elabora la Solicitud de Acción, registrando la información en dicho formato, registrando el origen de la acción y describiendo claramente el problema u oportunidad de mejora, teniendo como apoyo las siguientes preguntas: • ¿Cuál es el problema? y ¿En qué está afectando? • ¿Qué se puede mejorar? y ¿Qué beneficios representa? • ¿Quién o qué áreas están involucradas? • ¿Qué impactos económicos o materiales representa? El propósito es reunir y organizar toda la información relevante que ayude a definir el problema u oportunidad de mejora.	Personal involucrado en el SGC
	5.2.2 Turna la Solicitud de Acción al Representante de la Dirección para su evaluación, previa revisión y autorización de su jefe inmediato.	Personal involucrado en el SGC

	5.2.3 Recibe la Solicitud de Acción y evalúa su viabilidad, determina que la acción no es procedente cuando: • El planteamiento descrito no tiene relación con el Sistema de Gestión de la Calidad. • El planteamiento descrito se contrapone a políticas internas o externas adoptadas por el Instituto. • Valida que no existe ningún problema real o potencial o que no es una oportunidad de mejora. • Valida que existe una acción correctiva, preventiva o de mejora abierta relacionada con lo descrito en la Solicitud de Acción.	Representante de la Dirección
	¿Autoriza la solicitud? Sí: Continúa con la actividad No. 5.3.1. No: Continúa con la siguiente actividad.	
	5.2.4 Envía un agradecimiento al personal que detectó la No Conformidad Real / Potencial o la situación de mejora y le notifica la causa de la no procedencia, máximo en 5 días hábiles después de recibir la solicitud. Registra el motivo de la no procedencia en la Solicitud de Acción.	Representante de la Dirección
5.3 Desarrollo de la acción	5.3.1 Informa a las áreas involucradas con el objeto de asignar en conjunto al o los responsables de establecer e implementar las acciones. Para esta asignación se debe tomar en cuenta: • Su grado de relación o responsabilidad con el problema o la acción de mejora; • Su autoridad organizacional de acuerdo a la magnitud de la acción (la suficiente para resolver la no conformidad real o potencial o establecer una acción de mejora); y • Los conocimientos y habilidades que posea.	Representante de la Dirección

	5.3.2 Libera la Solicitud de Acción máximo en 5 días hábiles a partir de la fecha de recepción, le asigna un número consecutivo y la entrega al <i>Responsable designado</i> para su establecimiento e implementación. De igual forma envía un agradecimiento al personal que detectó la No Conformidad Real / Potencial o la situación de mejora y le notifica la autorización de la “Solicitud de Acción”, así como los responsables de su ejecución.	Representante de la Dirección
	5.3.3 En caso de ser acción correctiva puede ser necesaria la definición e implantación de acciones contenedoras con el fin de aislar temporalmente la no conformidad mientras se implementan y verifican acciones de solución permanente. Para lo cual, debe analizar, identificar y registrar en conjunto con las personas involucradas, las acciones contenedoras que sean viables y que cumplan con el fin mencionado, registrándolas para su seguimiento en la Solicitud de Acción.	Responsable de la Acción
5.4 Análisis de la causa raíz.	5.4.1 Analiza, identifica y registra en conjunto con las personas involucradas, la causa raíz del problema real o potencial, o los beneficios de la acción de mejora. Nota: En el caso de que se requiera utilizar alguna metodología para la solución de problemas o de mejora ver Anexo 1 de este procedimiento.	Responsable de la Acción

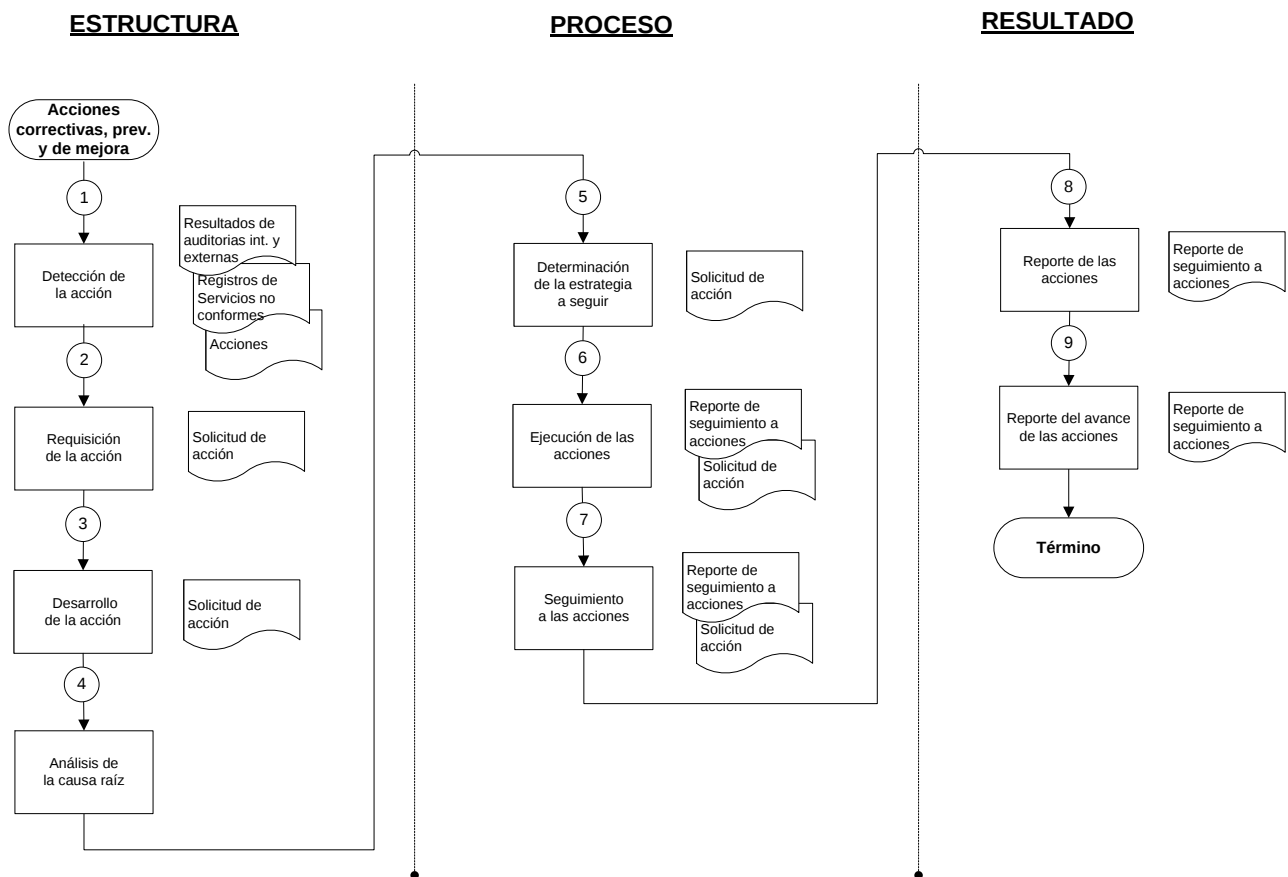
5.5 Determinación de la estrategia a seguir	5.5.1 Determina las actividades necesarias para eliminar la no conformidad o para lograr los objetivos de la mejora, estableciendo también las fechas de ejecución de acuerdo a la naturaleza de las actividades a realizar y las registra en la Solicitud de Acción . Envía al Representante de la Dirección para su revisión.	Responsable de la Acción
	5.5.2 Revisa la Solicitud de Acción verificando que se hayan determinado las causas del problema real o potencial, que las actividades propuestas sean acordes a la magnitud del problema, orientadas a corregirlo y prevenirlo o a lograr el objetivo de la mejora; así mismo que se hayan establecido tiempos de inicio y cierre de las acciones. En caso contrario solicita la modificación.	Representante de la Dirección
5.6 Ejecución de las acciones	5.6.1 Registra en el Reporte de Seguimiento a Acciones los datos generales de la Solicitud de Acción y la fecha planeada de cierre e informa al Comité de Calidad .	Representante de la Dirección
	5.6.2 Lleva a cabo las actividades propuestas en la Solicitud de Acción junto con el personal involucrado.	Responsable de la Acción
5.7 Seguimiento a las acciones.	5.7.1 Da seguimiento periódico a la acción hasta su cierre, para asegurar que se realiza en tiempo y forma, solicitando al Responsable de la Acción la evidencia documental que así lo demuestre y registrando dicha información en la Solicitud de Acción . En el caso de que el Responsable de la acción solicite una reprogramación del plan de acción, estas podrán ser autorizadas siempre y cuando exista una causa justificada y deberá registrarse en el misma Solicitud de Acción .	Representante de la Dirección o Auditor Interno

	5.7.2 Evalúa la efectividad de la acción, una vez cerrada, validando que se haya eliminado la causa raíz del problema o que se haya generado el beneficio esperado, según lo indicado en la Solicitud de Acción .	Representante de la Dirección o Auditor Interno
	5.7.3 Una vez que ha comprobado a través de evidencia objetiva la efectividad de las acciones, anota la fecha de cierre, su nombre y firma en la Solicitud de Acción .	Representante de la Dirección
	5.7.4 Registra el cierre de la acción en el Reporte de Seguimiento a Acciones .	Representante de la Dirección
5.8 Reporte de las acciones tomadas	5.8.1 Entrega mensualmente, al Comité de Calidad el Reporte de Seguimiento a Acciones. El Comité a su vez informa a la Alta Dirección la alta Dirección para la toma de decisiones sobre aquellas acciones pendientes de solución. Nota: Mientras estén abiertas las solicitudes de acción conservan el original los responsables asignados y el Representante de la Dirección conserva una copia.	Representante de la Dirección / Comité de Calidad
5.9 Reporte del avance de las acciones	5.9.1 Para las acciones derivadas de la Auditoría Interna, el Auditor Líder reporta mensualmente al Representante de la Dirección y al Comité de Calidad el avance de las acciones, hasta su cierre, con el Reporte de Seguimiento a Acciones y es quien asigna al responsable para la implantación de éstas acciones.	Auditor Líder
TÉRMINO DE PROCEDIMIENTO.		

6. Diagrama de bloque

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

7. Diagrama de flujo



8. Definiciones

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

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

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

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

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

9. Anexos

Anexo 1.

Metodología para la solución de problemas o la mejora

Paso 1. Formación del equipo

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

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

Los roles que asumen los miembros de un equipo son:

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

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

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

Paso 2. Descripción del problema o situación para la mejora

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

Paso 3. Acciones contenedoras

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

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

Paso 4. Definición de las causas raíz

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

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

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

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

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

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

Paso 6. Verificación de la efectividad de las acciones

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

XVI. APROBRACIÓN DEL MANUAL

PRESIDENTE
Director General

REPRESENTANTE
Dirección de Planeación

VICEPRESIDENTE
Jefa de División de Desarrollo
Institucional y Enlace Comunitario

SECRETARIA TÉCNICA
Subdirección de SADyTRA

VOCAL/AUDITOR LIDER
Dirección de Planeación

VOCAL/AUDITOR INTERNO
Subdirección de Hemato-Oncología

VOCAL/AUDITOR INTERNO
Subdirección de Enfermería

VOCAL/AUDITOR INTERNO
Subdirección de Consulta Externa

VOCAL/AUDITOR INTERNO
Subdirección de Medicina

VOCAL/AUDITOR INTERNO
Departamento de Trabajo Social

VOCAL/AUDITOR
INTERNO/REPRESENTANTE DE
ADMINISTRACIÓN DEL SGC
Subdirección de Servicios Generales

VOCAL/AUDITOR
INTERNO/REPRESENTANTE DE
PLANEACIÓN DEL SGC
Dirección de Planeación

VOCAL TITULAR Subdirección Medicina Crítica	
VOCAL TITULAR Departamento de Trabajo Social	
VOCAL TITULAR Subdirección de SADYTRA	
VOCAL TITULAR Subdirección de SADYTRA	
VOCAL TITULAR/REPRESENTANTE DE ENSEÑANZA DEL SGC Dirección de Enseñanza	
REPRESENTANTE DE INVESTIGACIÓN DEL SGC Dirección de Investigación	
GERENTE DE CALIDAD Subdirección de Medicina	
GERENTE DE CALIDAD Subdirección de Medicina Crítica	
GERENTE DE CALIDAD Subdirección de Consulta Externa	
GERENTE DE CALIDAD Subdirección de Cirugía	
GERENTE DE CALIDAD Subdirección de SADYTRA	
GERENTE DE CALIDAD Subdirección de Hemato-Oncología	
GERENTE DE CALIDAD Subdirección de Enfermería	

Sesiones del Comité

Sesión _____
Ordinaria o Extraordinaria

Fecha: _____ **Hora:** _____ **Lugar:** _____

Convocatoria Núm.: _____ del año _____

PRESIDENTE (nombre)	DIRECTOR GENERAL
REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN (nombre)	DIRECTOR DE PLANEACIÓN
VICEPRESIDENTE (nombre)	(cargo y firma)
SECRETARIA TÉCNICA (nombre)	(cargo y firma)
VOCAL/AUDITOR LÍDER (nombre)	(cargo y firma)
VOCAL/AUDITOR (nombre)	(cargo y firma)
VOCAL/AUDITOR (nombre)	(cargo y firma)
VOCAL/AUDITOR (nombre)	(cargo y firma)
VOCAL/AUDITOR (nombre)	(cargo y firma)
VOCAL/AUDITOR (nombre)	(cargo y firma)

VOCAL/AUDITOR/ REPRESENTANTE DE ADMINISTRACIÓN DEL SGC (nombre)	(cargo y firma)
---	-----------------

VOCAL/AUDITOR/ REPRESENTANTE DE PLANEACIÓN DEL SGC (nombre)	(cargo y firma)
---	-----------------

VOCAL (nombre)	(cargo y firma)
-------------------	-----------------

VOCAL (nombre)	(cargo y firma)
-------------------	-----------------

VOCAL (nombre)	(cargo y firma)
-------------------	-----------------

VOCAL (nombre)	(cargo y firma)
-------------------	-----------------

VOCAL/ REPRESENTANTE DE ENSEÑANZA DEL SGC (nombre)	(cargo y firma)
--	-----------------

REPRESENTANTE DE INVESTIGACIÓN DEL SGC (nombre)	(cargo y firma)
---	-----------------

GERENTE DE CALIDAD (nombre)	(cargo y firma)
--------------------------------	-----------------

GERENTE DE CALIDAD (nombre)	(cargo y firma)
--------------------------------	-----------------

GERENTE DE CALIDAD (nombre)	(cargo y firma)
--------------------------------	-----------------

GERENTE DE CALIDAD (nombre)	(cargo y firma)
--------------------------------	-----------------

**GERENTE DE CALIDAD
(nombre)**

(cargo y firma)

**GERENTE DE CALIDAD
(nombre)**

(cargo y firma)

**GERENTE DE CALIDAD
(nombre)**

(cargo y firma)

SE ESTABLECE EL COMPROMISO DE SESIONAR CADA MES Y DE LEVANTAR ACTA DE SESIÓN DE CADA UNA DE LAS REUNIONES ORDINARIAS Y EN SU CASO DE LAS EXTRAORDINARIAS, ENVIANDO COPIAS DE LAS MISMAS AL TITULAR EN UN PLAZO QUE NO EXCEDA DE 3 DÍAS POSTERIORES A SU LEVANTAMIENTO. PREVIA LECTURA DE LA PRESENTE Y NO HABIENDO MÁS QUE HACER CONSTAR, SE DA POR CONCLUIDA A LAS _____ HRS.
FIRMANDO PARA CONSTANCIA EN TODAS SUS HOJAS AL MARGEN Y AL CALCE LOS QUE EN ELLA INTERVINIERON.

Hoja 1 de _____

FORMATO SEGUIMIENTO DE ACUERDOS

ASUNTO TRATADO EN EL PLENO DEL COMITE	ACCIONES TOMADAS, RECOMENDACIONES EMITIDAS Y COMPROMISOS ADQUIRIDOS	RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO	SEGUIMIENTO	
			FECHA: FECHA: INICIO:	TERMINO:

OBSERVACIONES:

Instituto Nacional de Pediatría

Insurgentes Sur No. 3700-C
Col. Insurgentes Cuicuilco
Deleg. Coyoacan, C.P. 04530,
México D.F.

Este Manual se terminó
de imprimir en Noviembre de 2008.



