


	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
		Hoja: 1 de 31	



MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

	Elaboró:	Autorizó:
Puesto	Representante de la Dirección	Director General
Firma		

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 2 de 31

CONTENIDO

- 1 Objetivo**
- 2 Alcance**
- 3 Términos y Definiciones**
- 4 Sistema de Gestión de la Calidad**
 - 4.1 Requisitos generales.
 - 4.2 Requisitos de la documentación.
- 5 Responsabilidad de la Dirección**
 - 5.1 Compromiso de la Dirección.
 - 5.2 Enfoque al Cliente.
 - 5.3 Política de Calidad.
 - 5.4 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.
 - 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación.
 - 5.6 Revisión por la Dirección.
- 6 Gestión de Recursos**
 - 6.1 Provisión de Recursos.
 - 6.2 Recursos Humanos.
 - 6.3 Infraestructura.
 - 6.4 Ambiente de Trabajo.
- 7 Realización del Servicio**
 - 7.1 Planificación de la realización del servicio.
 - 7.2 Procesos relacionados con el cliente.
 - 7.3 Diseño y Desarrollo.
 - 7.4 Compras.
 - 7.5 Control de la Producción y la Prestación del Servicio.
 - 7.6 Control de los equipos de medición.
- 8 Medición, Análisis y Mejora**
 - 8.1 Generalidades.
 - 8.2 Seguimiento y Medición.
 - 8.3 Control de Producto/ Servicio no conforme.
 - 8.4 Análisis de datos.
 - 8.5 Mejora.
- 9 Anexos**
- 10 Control de Cambios**

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 3 de 31

1. OBJETIVO DEL MANUAL

El presente documento tiene el propósito fundamental de definir la estructura documental, las responsabilidades, autoridades, procesos y recursos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII), cubriendo los siguientes objetivos:

1. Establecer el compromiso de la Dirección General con la calidad en la Investigación, la Enseñanza, la Atención Médica con calidad y seguridad de los pacientes con discapacidad y los procesos administrativos.
2. Definir el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.
3. Expresar que la naturaleza y extensión de la documentación están basados en el logro de la satisfacción de los pacientes, de los alumnos y de las organizaciones financiadoras, así como el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001:2008 y su equivalente NMX-CC-9001-IMNC-2008.
4. Comunicar la política y objetivos de calidad.
5. Proporcionar las bases documentadas para auditar al Sistema de Gestión de la Calidad.
6. Contar con una guía documentada de consulta.



2. ALCANCE

El presente Manual documenta el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad para los procesos de “Investigación, Enseñanza y Atención Médica” otorgados en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, así como los procesos administrativos.

En el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, participan las siguientes áreas:

PROCESOS SUSTANTIVOS:

- Dirección de Investigación.
- Dirección de Educación en Salud.
- Dirección Médica.
- Dirección Quirúrgica.
- Subdirección de Programas Extramuros.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 4 de 31

PROCESOS DE SOPORTE:

- Dirección de Administración.
- Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones.
- Subdirección de Asuntos Jurídicos.
- Relaciones Públicas.
- Subdirección de Investigación Tecnológica.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los términos y definiciones se especifican en cada uno de los documentos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad y se toma como referencia la norma NMX-CC-9000-IMNC-2008 Fundamentos y vocabulario, así como la terminología propia del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.

En el apartado de anexos del presente Manual se integra un glosario con las definiciones de mayor utilidad para el entendimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.



4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos Generales

El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, establece, documenta, implanta y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), demostrando que se mejora continuamente su eficacia cumpliendo con los requisitos de la norma ISO-9001:2008, atendiendo además los parámetros del Consejo de Salubridad General en cuanto a la seguridad del paciente.

Para operar de manera eficaz, ha determinado y gestionado sistemáticamente los procesos necesarios para lograr los objetivos deseados, adoptando el enfoque de procesos, definiendo el proceso de control, los procesos básicos, así como los procesos de soporte (ver Manual de Planeación de la Calidad MPC-DG-01).

Asimismo, se establece la secuencia de los procesos en los “Diagramas de Proceso” y los criterios y métodos para el eficaz control de los mismos en los Planes de Calidad (ver Manual de Planeación de la Calidad MPC-DG-01).

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 5 de 31

El seguimiento y la medición de cada proceso (cuando es aplicable) se establece en la tabla de indicadores (ver Manual de Planeación de la Calidad MPC-DG-01), y el análisis de los resultados se realiza en las juntas directivas, considerando que de acuerdo con el resultado obtenido se aplica el procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas PR-SGC-04.

Por otra parte, se cuenta con diversos servicios contratados externamente a través de los procedimientos de la Dirección de Administración en interacción con las áreas solicitantes, quienes mantienen el control de los mismos, bajo los lineamientos establecidos en los procedimientos que corresponden a dichos servicios, éstos están relacionados con el mantenimiento de las instalaciones, equipo médico y equipo de cómputo, limpieza, recolección de residuos biológicos infecciosos, comedor y vigilancia.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades



En el presente manual se documenta la Política y Objetivos de Calidad del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, y se cuenta con 4 procedimientos requeridos por la norma ISO 9001:2008, así como los procedimientos, metodologías, protocolos, instrucciones de trabajo, manuales de operaciones y manuales de guías clínicas, con los registros necesarios para la eficaz planificación, operación y control de los procesos, los cuales se encuentran referenciados en el presente manual y en la Lista de Documentos y Registros del SGC (F03-PR-SGC-01).

4.2.2 Manual de Calidad

El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, mantiene el presente Manual que establece el alcance y requisitos que se excluyen del Sistema de Gestión de la Calidad, mencionado en el numeral 2, y la descripción de los procesos establecidos en el Manual de Planeación de la Calidad MPC-DG-01 y la referencia a los procedimientos aplicables a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

4.2.3 Control de Documentos y 4.2.4 Control de Registros

Para atender el cumplimiento de estos requisitos, el representante de la Dirección mantiene bajo su responsabilidad el procedimiento de Control de Documentos y de Registros PR-SGC-01.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 6 de 31

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la Dirección

El Director General del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (Alta Dirección) proporciona evidencia de su participación y compromiso con el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), así como con la mejora continua de su eficacia, mediante el seguimiento y la toma de acciones oportunas, valiéndose de la comunicación formal a todo el personal del Instituto, de la importancia de satisfacer, a través de la interacción de los procesos básicos, los requisitos de los pacientes, los alumnos y las organizaciones financiadoras, los legales y los reglamentarios, estableciendo, difundiendo y aplicando la política de calidad y los objetivos de calidad; asimismo realiza las revisiones al SGC y asegura la disponibilidad de los recursos para el funcionamiento y mejora del Sistema.



5.2 Enfoque al Cliente

El Director General del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra define y establece el compromiso con el cumplimiento de los requisitos de los clientes del INRLGII en la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad.

De acuerdo con los procesos del INRLGII, se considera como clientes a:

PROCESOS SUSTANTIVOS:	
PROCESOS	CLIENTE
Investigación	Pacientes
Enseñanza	Alumnos
Atención Médica	Pacientes

PROCESOS DE SOPORTE:	
PROCESOS	CLIENTE
Procesos de Administración Tecnologías de la Información y Comunicaciones Asuntos Jurídicos Relaciones Públicas Tecnología Médica	Áreas usuarias del INRLGII

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 7 de 31

Asimismo, adopta el principio de Enfoque al Cliente en el Sistema de Gestión de la Calidad, donde se establece que en el Instituto es sumamente importante, la Investigación, la Enseñanza y la Atención Médica con calidad y seguridad del paciente y por lo tanto se pone especial empeño en atender sus necesidades, así como satisfacer sus requerimientos y expectativas.

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

5.3 Política de Calidad

Sobre la base de la Misión y Visión, el Director General tiene establecida y documentada la Política de Calidad para el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra. Acorde al propósito del Instituto, incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad y proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los Objetivos de Calidad.

MISIÓN



“Somos una Institución de Salud dedicada a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la discapacidad mediante la investigación científica, la formación de recursos humanos y atención médica especializada de excelencia con un enfoque humanístico”.

VISIÓN

“Consolidarse como la Institución de mayor prestigio en su campo donde se desarrolle la investigación de vanguardia en materia de discapacidad, con formación de recursos humanos líderes en este ámbito, como modelo de atención en problemas de salud discapacitantes de la población y centro de referencia a nivel nacional e internacional alcanzando el más alto grado de humanismo, calidad y eficiencia”.

POLÍTICA DE CALIDAD

“En el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra estamos comprometidos con la mejora continua, para realizar investigación de punta en materia de discapacidad y su rehabilitación, además del compromiso en la formación de recursos humanos especializados para otorgar atención médica con calidad, eficiencia y seguridad a nuestros pacientes a través de los modelos de prevención, diagnóstico y tratamiento, permitiendo proyectar al Instituto a nivel nacional e internacional.”

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 8 de 31

Para asegurar que la Política de Calidad es comunicada y entendida por el personal, se difunde a todos los empleados a través de pláticas, mensajes electrónicos, documentos y avisos por escrito exhibidos en lugares convenientes, evaluaciones y otros medios.

La Política de Calidad se implanta y mantiene a través del seguimiento y las auditorías internas, y se verifica en las juntas de Revisión de la Dirección para su continua adecuación.




POLÍTICAS ESPECÍFICAS, APLICABLES A LAS METAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Meta 1: Identificar correctamente a los pacientes

1. En el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra para la correcta identificación del paciente se utiliza el **NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE** y **LA FECHA DE NACIMIENTO** antes de la realización de los procedimientos médico quirúrgicos, técnicos o administrativos.
2. El personal del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra informará a los pacientes y familiares la importancia de la utilización de su nombre completo y fecha de nacimiento como identificadores previos a la realización de procedimientos médico quirúrgicos, técnicos o administrativos.

Meta 2: Mejorar la comunicación efectiva

1. El personal que labora en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra deberá mantener una comunicación tanto oral como escrita, efectiva, oportuna, precisa, completa, y comprensible por quien la recibe.
2. Solo se recibirán órdenes verbales cuando la persona responsable de emitirlos por las actividades propias de su función no las pueda realizar de manera escrita y la situación del paciente requiera una pronta acción. Una vez resuelta la problemática la persona que dio la indicación deberá anotarla en la hoja de indicaciones médicas y firmar la “Hoja de Registro de Comunicación Efectiva”
3. El personal del Instituto que reciba una indicación verbal por vía telefónica deberá escuchar, escribir, leer y confirmar dicha indicación, anotándola en la “Hoja de Registro de Comunicación Efectiva”(se localiza en el Sistema de Gestión de la Calidad), la cual será firmada por la persona que emite la indicación en cuanto sea resuelta la emergencia.

 	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 9 de 31

Meta 3: Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo



1. El personal adscrito a la farmacia, será el responsable del control farmacológico, asegura la ubicación, etiquetado y almacenamiento de electrolitos concentrados.
2. Los medicamentos de alto riesgo (electrolitos concentrados) serán clasificados e identificados correctamente en las diferentes áreas o servicios donde se utilizan.
3. En aquellos medicamentos donde el envase pueda ser similar entre sus distintas presentaciones o claves, el personal de farmacia genera acciones específicas en el almacenaje, ubicación y etiquetado, que permitan diferenciarlos para evitar confusión.
4. El personal de enfermería clasifica, identifica, ubica, y etiqueta los electrolitos concentrados en un lugar seguro y separado del resto de los medicamentos.

Meta 4: Garantizar cirugías en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y al paciente correcto

1. Todo paciente que sea intervenido quirúrgicamente deberá contar con el “Listado de Verificación de la Seguridad en Cirugía” debidamente requisitada. (F01-PR-DQ-01)
2. El Personal médico y de enfermería que interviene en el acto quirúrgico deberá verificar que el llenado del “Listado de Verificación de la Seguridad en Cirugía” sea realizado de acuerdo a los tiempos marcados en ella.
3. En el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, el médico adscrito realiza el marcaje de la zona a operar con una flecha y la palabra “SI”.

Meta 5: Reducir el riesgo de infecciones asociadas al cuidado de la salud



1. El personal del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra deberá conocer y aplicar las medidas universales para la prevención de infecciones.
 - Lavarse las manos antes y después de tocar al paciente, sangre y líquidos corporales.
 - Utilizar bata, mascarilla y lentes de protección en procedimientos que puedan generar salpicaduras.
 - Utilizar guantes siempre que se tomen muestras y/o se tenga contacto con secreciones y líquidos corporales.
 - Selección y depósito correcto de Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos (RPBI).
2. El personal médico y paramédico deberá detectar e informar los probables casos de infección nosocomial, a través del “Formato para Vigilancia Epidemiológica”, que se localiza en el SGC, a la División de Epidemiología.
3. El personal del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra realizará el lavado de manos en los 5 momentos.
4. El personal médico y paramédico previo y posterior a la atención del paciente, deberá realizar el lavado de manos con agua y jabón.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 10 de 31

5. El personal médico y paramédico podrá utilizar gel alcoholado máximo en 4 ocasiones, posterior a lo cual deberá realizar el lavado de manos con agua y jabón.
6. El personal médico y paramédico deberá conocer y aplicar las “Estrategias de aislamiento de pacientes con enfermedades transmisibles” establecidas por la División de Epidemiología del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.
 - a. Pacientes con tarjeta roja: precauciones estándar
 - b. Pacientes con tarjeta amarilla: precauciones por contacto
 - c. Pacientes con tarjeta verde: precauciones por gotas
 - d. Pacientes con tarjeta azul: precauciones para vías aéreas (microgotas).
7. El personal de Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra deberá portar el uniforme de acuerdo a las áreas en que se encuentre asignado. (Uniforme clínico en hospitalización y consulta externa, uniforme quirúrgico en urgencias UCI, área quirúrgica, agudos, subagudos y unidad de choque).
8. En el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, el manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI), se realiza con base a la NOM-ECOL- 087.
9. El personal de Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra deberá proporcionar información a los usuarios sobre el manejo de la basura municipal y los residuos peligrosos biológico infecciosos.
10. En el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra se deberá proporcionar enseñanza a los usuarios sobre la prevención de infecciones intrahospitalarias.

Meta 6: Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas

1. El personal del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra deberá vigilar que las instalaciones se encuentren libres de líquidos, ceras y objetos que pongan en riesgo la seguridad de los usuarios.
2. El personal del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra deberá supervisar la seguridad del usuario durante la movilización, traslados y pasajes en camilla, sillas de ruedas, grúas, cama, baño, etc.
3. El personal médico y paramédico del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra deberá realizar la valoración inicial de riesgo de caídas mediante la escala de “Valoración del grado de riesgo de caídas en el paciente hospitalizado” de la Dirección General de Calidad.
4. En el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra se deberán utilizar pulseras de colores para determinar el riesgo de caídas (Roja riesgo alto de 4 – 10 puntos, Amarilla mediano riesgo de 2 – 3 puntos, Verde bajo riesgo de 0 – 1 punto).

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 11 de 31

5. El Personal del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra deberá promover entre los usuarios las medidas de prevención de caídas.(anexo)

ANEXO
MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE CAÍDAS



- Comprobar que los barandales de la cama estén elevados.
- Verificar que el freno de la cama está puesto.
- Mantener la cama en el nivel más bajo.
- Mantener alguna iluminación nocturna.
- Asegurar que el timbre de llamada está a su alcance, así como los dispositivos de ayuda, bastones, andadera, etc.
- Retirar todo el material que pueda producir caídas: mobiliario, cables, líquidos.
- Facilitar que el servicio esté accesible y con asideros.
- Promover el uso de ropa y calzado adecuado.
- Mantener al enfermo incorporado en la cama durante unos minutos antes de levantarlo, por si presenta algún mareo.
- Sentar al paciente en un sillón apropiado.
- Aplicar medidas de sujeción o contención mecánica si precisa.

POLÍTICAS ESPECÍFICAS DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA (CFCV)

Están contenidas en el procedimiento para operación del comité de Farmacovigilancia PR-CFV-01 “Procedimiento para el Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos, en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra”.

5.4 Planificación

Se tienen establecidos los Objetivos de Calidad en las funciones y niveles correspondientes del INRLGII, los cuales son medibles y coherentes con la Política de Calidad. Dentro de éstos se incluyen los necesarios para cumplir con las especificaciones de los servicios que otorga el Instituto. En el Manual de Planeación de la Calidad se encuentra la Tabla de Indicadores, con los cuales se realiza la medición de los Objetivos de Calidad.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 12 de 31

OBJETIVOS DE CALIDAD

- 1. Desarrollar investigación del más alto nivel en materia de discapacidad.**
- 2. Formar profesionales altamente especializados en el ámbito de su competencia.**
- 3. Contribuir a enfrentar el problema emergente de la discapacidad en México mediante acciones de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que fomenten la integración a la vida social y productiva de la población que la padece.**

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

Los Objetivos de Calidad son revisados periódicamente y durante la junta de Revisión por la Dirección.




El Sistema de Gestión de la Calidad del INRLGII se desarrolla como una de las diversas estrategias establecidas por el Director General en el Programa de Trabajo, donde se espera que a través del mismo se pueda contribuir en la integración y consolidación de las operaciones del Instituto, en línea, de posicionarlo y proyectarlo a nivel nacional e internacional, en investigaciones de vanguardia, formación de recursos humanos especializados, así como una atención médica a los pacientes con enfoque humanístico, de calidad, eficiencia y seguridad en el servicio.

En el INRLGII se asegura que la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el punto 4.1 del presente Manual de Gestión de la Calidad, así como con los Objetivos de Calidad.

Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implantan cambios a éste, mediante las juntas de revisión por la Dirección, donde se analizan los cambios que lo afectan - aplicando lo descrito en el procedimiento Control de Documentos y Registros PR-SGC-01, asegurando la funcionalidad de los mismos a través de la implantación y mantenimiento del SGC.

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

En el Manual de Organización se tienen integrados los Organigramas, las Descripciones y Perfiles de Puestos, donde se establecen las funciones del personal, que afecta la conformidad de los servicios que se otorgan en el INRLGII.

 	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 13 de 31

En el Sistema de Gestión de la Calidad del INRLGII y en particular en los procedimientos documentados, se establecen las responsabilidades de los puestos que administran, ejecutan y verifican actividades que afectan a la conformidad del servicio, de igual manera se cuenta con la Matriz de Responsabilidades (ver Anexo 2).

El Director General del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra designa como Representante de la Dirección a la Directora de Administración, quien debe cumplir con la responsabilidad de asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad se implementa, mantiene y mejora, así como ser un enlace del personal del Instituto con la Alta Dirección para asegurar la calidad y la seguridad en la realización del servicio que se genera de los procesos de Investigación, Enseñanza, Atención Médica y Administración (procesos de soporte).

5.6 Revisión por la Dirección

El Director General efectúa semestralmente la Revisión por la Dirección al Sistema de Gestión de la Calidad del INRLGII para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua. Esta revisión incluye la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema, incluyendo la Política y los Objetivos de Calidad establecidos.

El representante de la Dirección coordina la realización de la junta notificando previamente a los participantes a través de una Agenda F01-MGC-DG-01 que considere la información para la revisión indicada en el requisito 5.6.2 de la norma ISO 9001:2008. De los resultados obtenidos se genera una Minuta F02-MGC-DG-01, a partir de la información revisada en la junta, se toman las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos; la mejora del servicio en relación con los requisitos del cliente; y las necesidades de recursos e infraestructura.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS



6.1 Provisión de recursos

El nivel Directivo del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra elabora el anteproyecto de presupuesto, para su envío a través de la Dirección de Administración, a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud, asegurando los recursos necesarios para:

- Gastos de inversión
- Gastos de operación.

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

- Aumentar la satisfacción y seguridad del paciente mediante el cumplimiento de sus requisitos con base en la Normatividad vigente.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 14 de 31

- Implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia.

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

La Dirección de Administración, una vez aprobado el presupuesto, informa a las Direcciones del INRLGII para iniciar el ejercicio del presupuesto autorizado.

6.2 Recursos Humanos

La Subdirección de Recursos Humanos del **INRLGII** con el apoyo de las áreas sustantivas lleva a cabo la selección y contratación del personal considerando que dispone de la competencia necesaria para la operación eficaz del servicio, con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas (ver procedimientos de “Reclutamiento y Selección de Personal” PR-SRH-01 y “Contratación de Personal” PR-SRH-02).

La competencia del personal se establece en la Descripción y Perfil de Puestos integrados en el Manual de Organización y a través del procedimiento de Gestión de la Capacitación PR-SRH-03 que cubre las necesidades de capacitación y actualización para el personal adscrito al INRLGII.



Los métodos para evaluar la competencia del personal que participa de forma directa en la Atención Médica, la Investigación y la Enseñanza (procesos sustantivos) son establecidos conforme a las necesidades de los mismos.

Para el personal administrativo del INRLGII, la Subdirección de Recursos Humanos establece el método para la evaluación de la competencia del personal.

6.3 Infraestructura

El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra determina, mantiene y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la conformidad y la seguridad con los requisitos del servicio.

En el cumplimiento de éste requisito participan diversas áreas, tales como: Servicios Generales, Conservación y Mantenimiento, Ingeniería Biomédica y Tecnologías de la Información y Comunicaciones, las cuales a través de los procedimientos correspondientes controlan los servicios subrogados que participan en el mantenimiento de la infraestructura del Instituto.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 15 de 31

6.4 Ambiente de Trabajo

En el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra se determina y administra el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del servicio.

La Subdirección de Planeación aplica anualmente la Encuesta de Clima y Cultura Organizacional (ECCO), que establece la Secretaría de la Función Pública, misma que se compone de diversos factores que nos permiten medir la satisfacción del personal que labora en el Instituto.

La Dirección de Administración presenta los resultados obtenidos al Director General y Directores para su revisión, análisis y determinación de acciones que contribuyan a mantener y mejorar los resultados.

El ambiente de trabajo comprende las condiciones relacionadas con factores físicos, ambientales, climáticos, iluminación y de riesgos para la salud y la operación de las instalaciones, apegándose a las normas aplicables en cada materia, y que están referenciadas en la Lista de Documentos y Registros del Sistema de Gestión de la Calidad (F03-PR-SGC-01).

7. REALIZACIÓN DEL SERVICIO

7.1 Planificación de la realización del servicio




La planificación de la realización del servicio se encuentra documentada en los Diagramas de Procesos y en los Planes de Calidad de los procesos de Investigación, Enseñanza y Atención Médica (ver Manual de Planeación de la Calidad MPC-DG-01).

7.2 Procesos relacionados con el cliente

El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra establece lo siguiente:

Para el Proceso de Investigación se considera como cliente al “Paciente”:

- a) El Instituto establece los requisitos de Investigación, con base en las Líneas de Investigación Prioritarias, las cuales están orientadas por las necesidades propias de la Secretaría de Salud en materia de discapacidad.
- b) Los requisitos no establecidos para el desarrollo de los protocolos de Investigación, pero que son necesarios, son alineados a la aplicación del método científico.
- c) El desarrollo de los Protocolos de Investigación son realizados en apego a los requisitos legales y reglamentarios, propios de la investigación y son sometidos a la evaluación de la Comisión de Investigación Científica, Comisión de Ética en Investigación y el Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL), en la aplicación de las Guías Nacionales e Internacionales para el manejo y uso de animales de laboratorio, así como de la NOM-062-200-199,

 	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 16 de 31

Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio, y a los aspectos jurídicos aplicables en el caso de la participación de organizaciones privadas.

- d) Cuando se dispone del resultado de la investigación, el Instituto es responsable de la gestión de patentes y de la divulgación a través de los medios seleccionados y de mayor impacto.

La revisión de los Protocolos de Investigación, así como su desarrollo y resultados se establecen en los procedimientos de: Elaboración del Protocolo de Investigación PR-DI-01, Evaluación del Protocolo por la Comisión de Investigación PR-DI-02, Desarrollo del Protocolo de Investigación PR-DI-04, Divulgación de los Resultados de la Investigación PR-DI-05.

La comunicación con el paciente se mantiene durante el desarrollo de los Protocolos, considerando la retroalimentación por parte de los Investigadores, de cualquier situación en la evolución de los tratamientos médicos o tecnológicos aplicables.

Los pacientes que participan en un Protocolo de Investigación, autorizan su participación.



Para el proceso de enseñanza se considera como cliente al “Alumno”:

- a) El Instituto establece los requisitos de Enseñanza, a través del cumplimiento de las atribuciones propias de la Dirección de Educación en Salud, la cual ésta orientada a la formación de médicos residentes de especialidad y alta especialidad, así como a la actualización de conocimientos de la población médica interna y externa del INRLGII (Educación en Salud) y la formación de personal para la rehabilitación (Educación Paramédica) a través del servicio social y las prácticas profesionales.
- b) Los requisitos no establecidos para la Enseñanza, pero que son necesarios para el desarrollo de los cursos, diplomados o sesiones, tales como la logística y soporte en las instalaciones físicas para el desarrollo del evento.
- c) El desarrollo de la Enseñanza es realizada en apego a los requisitos legales y reglamentarios de la Secretaría de Salud y de las Instituciones Educativas correspondientes.
- d) La formación de los médicos residentes de especialidad y alta especialidad, así como del personal en rehabilitación, se realiza en apego a los lineamientos propios del INRLGII para cuidar la calidad y seguridad en la atención al paciente y la calidad en la enseñanza de los alumnos.

La comunicación con los alumnos se mantiene de forma constante a través de la retroalimentación de los profesores titulares y adjuntos, así como del seguimiento al resultado de sus evaluaciones, con la finalidad de propiciar la terminación exitosa de su formación.

Para el Proceso de Atención Médica se considera como cliente al “Paciente”

- a) El Instituto es quien determina los requisitos para otorgar el servicio con calidad y seguridad para el paciente. La atención se otorga a pacientes con discapacidad o enfermedades y lesiones que la

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 17 de 31

puedan ocasionar y que ameriten una atención médica de tercer nivel y de las especialidades propias del Instituto, no deben ser derechohabientes de otra Institución de salud, o bien, deben estar referidos de otra institución, de lo contrario se les proporciona el servicio con base en las cuotas de cobro de mayor clasificación y se otorga sin distinción de raza, religión, género, condición económica o ideológica.

En el caso del Servicio de Urgencias, los pacientes son valorados para identificar si ameritan una atención médica inmediata, por tener un padecimiento que ponga en riesgo la vida o la integridad de algún órgano.

- b) Los requisitos no establecidos por el paciente pero necesarios para su atención médica con calidad y seguridad, como son las instalaciones, el acceso de los pacientes; por ejemplo, las rampas y elevadores.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios, relacionados con la atención médica con calidad y seguridad, referenciada en los procedimientos, cuando es aplicable; y
- d) Cualquier requisito adicional que el Instituto considere necesario.

Las áreas que intervienen en la atención del paciente revisan que éstos cumplan con los requisitos necesarios para ser atendidos con calidad y seguridad, para lo cual cuentan con infraestructura, materiales y personal especializado, y se aseguran de que:



- Los requisitos para prestar el servicio con calidad y seguridad están definidos y documentados;
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos documentados y los expresados hacia el paciente, mediante la información que se proporciona al paciente y/o familiar durante el servicio, de forma escrita y/o verbal; y
- Una vez aceptado como paciente, el INRLGII tiene la capacidad para proporcionar la atención médica requerida con calidad y seguridad.

En el expediente clínico electrónico se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la atención médica.

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

En el INRLGII, se establecen las siguientes disposiciones para la comunicación con los usuarios:

- Se proporciona a los familiares y/o pacientes toda la información necesaria durante la atención médica, de forma personal (verbal y/o escrita) o en su caso, vía telefónica;
- La atención de solicitudes de servicio quirúrgico o no quirúrgico, incluyendo reprogramaciones del servicio, se realizan a través de atención personal a familiares y/o pacientes;

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 18 de 31

- La retroalimentación de familiares y/o pacientes, incluyendo la atención a sus quejas, por medio de la aplicación de encuestas de satisfacción a los usuarios-pacientes, o a través del buzón de quejas, sugerencias y felicitaciones, mismas que son canalizadas por el área de Relaciones Públicas a las Direcciones de área y Dirección General.
- Adicionalmente se cuenta con otros medios informativos, como pizarrones, carteles y folletos donde se presenta información sobre los servicios proporcionados y requisitos, dirigidos a familiares y/o pacientes y demás personal que asiste a la Institución, los cuales son generados con el apoyo del área de Relaciones Públicas.

7.3 Diseño y Desarrollo

El cumplimiento total a éste requisito se describe en los procedimientos correspondientes al proceso de Investigación, tales como: Elaboración del Protocolo de Investigación PR-DI-01, Evaluación del Protocolo por la Comisión de Investigación PR-DI-02, PR-DI-03, Desarrollo del Protocolo de Investigación PR-DI-04, Divulgación de los Resultados de la Investigación PR-DI-05.

7.4 Compras



En la Subdirección de Compras y Suministros se establece el proceso de compras, asegurando que los productos y servicios adquiridos cumplan con los requisitos de calidad, precio y oportunidad en la adquisición, de acuerdo a las especificaciones técnicas a que el producto o servicio adquirido tenga un impacto positivo en la prestación del servicio.

Para la adquisición, selección y evaluación de los proveedores se cuenta con los procedimientos basados en la normatividad aplicable: Gestión de la Adquisición de Bienes y Servicios PR-SCS-01, Adquisición por Excepción a la Licitación Pública (Adjudicación Directa) PR-SCS-02, Adquisición por Licitación Pública PR-SCS-03, Adquisición por Excepción a la Licitación Pública (Invitación a cuando menos tres personas), PR-SCS-04 y Reevaluación de Proveedores de Bienes Muebles de Consumo e Insumos Médicos PR-SCS-10.

7.5 Producción y Prestación del Servicio

7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio

En el INRLGII, los procesos de Investigación, Enseñanza y la Atención Médica se planean y desarrollan bajo condiciones controladas considerando que el personal que ejecuta las actividades, cuenta con la documentación que describe las características y actividades del servicio, tales como: Procedimientos, Metodologías, Protocolos, Instrucciones de Trabajo, Manuales de Operaciones y Manuales de Guías Clínicas, con los registros necesarios, para asegurar la calidad del servicio.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 19 de 31

7.5.2 Validación de los procesos

Los procesos de Investigación, Enseñanza y Atención Médica se validan con diferentes controles; así tenemos que en la Investigación, éstos se hacen a través de los protocolos que enmarcan a detalle el proceso, con sus variables y sus resultados.

En cuanto a la Enseñanza; se controlan a través de la participación de los educandos en los diferentes cursos, así como la implementación de programas de nivel técnico, profesional, postgrado o grados de maestría, midiendo indicadores de enseñanza-aprendizaje a través de la metodología académica.

En la Atención Médica los procesos comprenden registros del paciente desde su ingreso, el expediente clínico electrónico, las guías de atención (Guías Clínicas), su seguimiento en la evolución, así como la participación de los diferentes comités directamente relacionados (infecciones, mortalidad, calidad, entre otros).

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Se cuenta con medios de identificación en cada uno de los procesos de Investigación, Enseñanza y Atención Médica.



En el proceso de Investigación la identificación y trazabilidad se da a través del número que se establece en el Libro de Registros de Protocolos de Investigación.

En el proceso de Enseñanza se generan los registros necesarios que controlan tanto el ingreso como la formación de los alumnos, los cuales se integran al expediente. En la educación continua, se lleva el control a través del expediente del evento desarrollado.

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

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

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

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 20 de 31

7.5.4 Propiedad del cliente

En el proceso de Investigación, se obtienen en algunos casos Protocolos de la Industria Farmacéutica (propiedad intelectual) para ser aplicados en el INRLGII, los cuales se administran a través de Convenios que se mantienen bajo la protección y control del área participante de la Dirección de Investigación, considerando que cualquier situación deberá ser atendida en los términos acordados en dichos Convenios.

En el proceso de Enseñanza, la información personal y académica (propiedad intelectual) que se recibe de los Residentes y del personal que se mantiene en el área de Educación en Salud son copias de documentos originales; por lo que se establece que ésta información es confidencial y se resguarda conforme a la normatividad del Instituto.

Las Direcciones Médica y Quirúrgica cuidan los bienes o componentes suministrados por el paciente para ser utilizados durante su atención médica, cuando es aplicable, ya que en la mayoría de los casos es responsabilidad del proveedor, cuidar de los mismos. La recepción y resguardo de los materiales suministrados por el paciente o proveedor, se registra en los controles internos y son identificados con el nombre del paciente y su fecha de nacimiento, sólo en caso de que el uso o aplicación no sea de forma inmediata. Cualquier bien o componente suministrado por el paciente, si se considera inadecuado para su uso, es registrado y comunicado al paciente o proveedor.



7.5.5 Preservación del Producto

Para el proceso de Atención Médica y de Investigación, la Subdirección de Compras y Suministros asegura la preservación de materiales y medicamentos utilizados o suministrados durante la atención médica o el desarrollo de los Protocolos de Investigación, mediante su identificación, manipulación, protección y almacenamiento. Se cuenta con los procedimientos de: Control de entradas, salidas, baja por caducidad, anomalía de insumos y nulo movimiento de insumos en los almacenes del INRLGII PR-SCS-09 y Control de recepción, almacenamiento, distribución y baja por caducidad de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes PR-SCS11.

Los documentos de los procesos de Investigación, Enseñanza y Atención Médica se manifiestan en la información generada y se controla a través de los lineamientos establecidos en los procedimientos aplicables y el procedimiento de Control de Documentos y Registros PR-SGC-01.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición.

Para el proceso de Investigación y Atención Médica se cuenta con equipos que se clasifican en equipos de soporte de vida, equipos de diagnóstico, equipos para tratamiento y equipos auxiliares.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 21 de 31

La Subdirección de Investigación Tecnológica se asegura a través de los procedimientos de Servicio de Mantenimiento de Equipo Biomédico PR-SIT-02 y Conservación del Equipo Médico PR-SIT-05 y con la participación de proveedores, que al equipo de medición se le proporciona mantenimiento, se calibra o verifica a intervalos especificados, y se protege contra desajustes, daños o deterioro.

Se cuenta con equipos médicos que al encendido de los mismos, se autocalibran a través de su programa informático, los cuales son calibrados al momento de que el proveedor realiza el mantenimiento de los mismos.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

En el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra se mantienen documentos (procedimientos, planes de calidad, reportes), que aseguran la planeación e implantación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora, para demostrar la conformidad de los requisitos del servicio, asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.2 Seguimiento y Medición



8.2.1 Satisfacción del Cliente

En el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra como una medida de desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, se define el seguimiento a la información relativa a la percepción de los pacientes con respecto al cumplimiento de sus requerimientos y con respecto al servicio.

Para el cumplimiento de este requisito, en los procesos de Investigación, Enseñanza y Atención Médica, a través del procedimiento aplicable se establecen los métodos de evaluación de la satisfacción del cliente: Satisfacción del paciente participante en protocolo de investigación PR-DI-08.

8.2.2 Auditorías Internas

Para la realización de las Auditorías Internas, en el INRLGII se cuenta con el procedimiento Auditorías Internas PR-SGC-02, que indica las responsabilidades y los requisitos para la planificación y realización de las auditorías, para informar los resultados y para mantener los registros.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 22 de 31

8.2.3 Seguimiento y Medición de Procesos

El seguimiento y medición de los procesos establecidos en el INRLGII, se define en la Tabla de indicadores integrada en el Manual de Planeación de la Calidad MPC-DG-01. La revisión de los resultados de los indicadores se realiza por el nivel Directivo en forma trimestral, semestral y anual.

8.2.4 Seguimiento y Medición del Servicio

En el INRLGII, se realiza la medición y seguimiento de las características del servicio para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto se desarrolla en las etapas apropiadas de cada proceso de realización del servicio, de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas en los Planes de Calidad correspondientes al proceso de Investigación, Enseñanza y Atención Médica (ver Manual de Planeación de la Calidad MPC-DG-01) y los procedimientos relacionados.

8.3 Control de Producto/ Servicio No Conforme

El producto/servicio que no es conforme con los requisitos establecidos, se identifica y controla para prevenir su utilización o entrega no intencional, incluyendo los manifestados por los pacientes a través de una queja.

Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto/servicio no conforme están definidos en el procedimiento Control del Producto/Servicio No Conforme PR-SGC-03.

8.4 Análisis de datos



En el INRLGII se determina, recopila y analiza la información para demostrar la idoneidad y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y evaluar donde puede realizarse mejora continua del mismo. El análisis de datos se lleva a cabo durante las juntas de revisión de resultados por parte del nivel Directivo, y proporciona información sobre la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del servicio, las características y tendencias de los procesos y los servicios, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, así como información del comportamiento de los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora Continua



La mejora continua se genera en el INRLGII a partir del ciclo de mejora, que proporciona el Sistema de Gestión de la Calidad, tomando como base las estrategias de la Dirección General.

Asimismo, se considera la información que resulta del uso de la Política de Calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías internas, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la Dirección.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 23 de 31

8.5.2 Acciones Correctivas / 8.5.3 Acciones Preventivas



En el INR LGII, se establece y mantiene el procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas PR-SGC-04, para la implantación de acciones correctivas y preventivas que eliminen las causas de no conformidades reales y potenciales con objeto de evitar su recurrencia y prevenir su ocurrencia. Dicho procedimiento proporciona las directrices para identificar, solicitar y asignar las acciones pertinentes a los responsables involucrados, quienes emplean un método de solución de problemas aplicables tanto para la ejecución de acciones correctivas como preventivas.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 24 de 31



9. ANEXOS

ANEXO 1 GLOSARIO



Término	Definición
Acción Correctiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
Acción Preventiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
Ambiente de Trabajo	Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
Alumno	Persona que recibe una formación académica (residente, alumnos de servicio social y prácticas profesionales y población médica).
Auditoría	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad con los requisitos de la norma ISO -9001:2008 NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistema de Gestión de la Calidad.
Auditado	Organización que es auditada.
Auditor	Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
Calidad	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente. NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.
Control de la Calidad	Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 25 de 31




Término	Definición
Cliente	Es el paciente o alumno que recibe el servicio.
Conformidad	Cumplimiento de un requisito.
Competencia	Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
Documento	<p>Información y su medio de soporte.</p> <p>Ej. Registro, Procedimiento, norma, etc.</p> <p>El medio de soporte puede ser papel, disco electrónico.</p>
Eficacia	Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
Eficiencia	Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
Estructura de la Organización	Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.
Evidencia Objetiva	Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.
Evidencia de la Auditoría	Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia y que son verificables.
Gestión de la Calidad	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
Gestión	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
Infraestructura	Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
Manual de la Calidad	Documento que especifica el Sistema de Gestión de Calidad de una organización.

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 26 de 31



Término	Definición
Mejora Continua	Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
No conformidad	Incumplimiento de un requisito
Objetivo de la Calidad	Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
Organización Financiadora	Institución o empresa privada que realiza la aportación de fondos económicos para el desarrollo de investigaciones
Paciente	Beneficiario directo de la atención médica, el cual puede encontrarse participando en un Protocolo de Investigación. El término usuario es para aquella persona, paciente o no, que requiera y obtenga la prestación de servicios de atención médica.
Plan de la Calidad	Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, servicio o contrato específico.
Planificación de la Calidad	Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.
Política de la Calidad	Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
Procedimiento	Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
Proceso	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
Proveedor	Organización o persona que proporciona un servicio.
Requisito	Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
Registro	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 27 de 31

Término	Definición
	actividades desempeñadas.
Revisión	Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.
Satisfacción del Cliente	Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
Servicio	Resultado de un proceso.
Sistema	Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
Sistema de Gestión	Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
Sistema de Gestión de la Calidad	Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
Trazabilidad	Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.
Verificación	Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

 	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 28 de 31



ANEXO 2 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

	RESPONSABLE DIRECTO
	RESPONSABLE INDIRECTO

REQUISITO	DESCRIPCIÓN	DIRECTOR GENERAL	DIRECTOR MÉDICO	DIRECTOR QUIRÚRGICO	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN	DIRECTOR DE EDUCACIÓN EN SALUD	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	ORGANO INTERNO DE CONTROL	SUBDIR. DE PROGRAMAS EXTRAMUROS	SUBDIR. DE ASUNTOS JURÍDICOS	SUBDIR. DE TIC'S	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	CÓDIGO	NOMBRE
4. Sistema de Gestión de la Calidad														
4.1	Requisitos generales												MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad
4.2	Requisitos de la documentación													
4.2.1	Generalidades													
4.2.2	Manual de Gestión de la Calidad													
4.2.3	Control de documentos												PR-SGC-01	Control de Documentos y Registros
4.2.4	Control de Registros													
5. Responsabilidad de la Dirección														
5.1	Compromiso de la Dirección												MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad
5.2	Enfoque al Cliente													
5.3	Política de Calidad													
5.4	Planificación													
5.4.1	Objetivos de Calidad												MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad
5.4.2	Planificación													
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación												MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad
5.5.1	Responsabilidad y autoridad													
5.5.2	Representante de la Dirección													
5.5.3	Comunicación Interna													
5.6	Revisión por la Dirección												MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad
5.6.1	Generalidades													
5.6.2	Información para la Revisión													
5.6.3	Resultados para la revisión													
6. Gestión de los Recursos														
6.1	Provisión de Recursos												MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad / Ver Lista de Documentos y Registros del SGC.
6.2	Recursos Humanos													
6.2.1	Generalidades													
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación													
6.3	Infraestructura												MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad / Ver Lista de Documentos y Registros del SGC.
6.4	Ambiente de trabajo													

REQUISITO	DESCRIPCIÓN	DIRECTOR GENERAL	DIRECTOR MÉDICO	DIRECTOR QUIRÚRGICO	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN	DIRECTOR DE EDUCACIÓN EN SALUD	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	ORGANO INTERNO DE CONTROL	SUBDIR. DE PROGRAMAS EXTRAMUROS	SUBDIR. DE ASUNTOS JURÍDICOS	SUBDIR. DE TIIC'S	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	CÓDIGO	NOMBRE
7. Realización del Servicio														
7.1	Planificación de la realización del servicio		/	/	/	/							MPC-DG-01	Manual de Planeación de la Calidad
7.2	Procesos relacionados con el cliente													
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el servicio		/	/	/	/							MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad / Ver Lista de Documentos y Registros del SGC.
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el servicio		/	/	/	/								
7.2.3	Comunicación con el cliente		/	/	/	/								
7.3	Diseño y Desarrollo		/	/	/	/								
7.4	Compras													
7.4.1	Proceso de compras						/	/	/	/			MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad / Ver Lista de Documentos y Registros del SGC.
7.4.2	Información de las compras		/	/	/	/	/	/	/	/				
7.4.3	Verificación de los productos comprados						/	/	/	/				
7.5	Producción y prestación del servicio													
7.5.1	Control de la prestación del Servicio		/	/	/	/			/				MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad / Ver Lista de Documentos y Registros del SGC.
7.5.2	Validación de los procesos de la prestación del servicio									N/A				
7.5.3	Identificación y Trazabilidad		/	/	/	/							MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad / Procedimientos (Ver Lista de Documentos y Registros del SGC).
7.5.4	Propiedad del Cliente		/	/	/	/							MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad / Procedimientos (Ver Lista de Documentos y Registros del SGC).
7.5.5	Preservación del producto		/	/	/	/							MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad / Ver Lista de Documentos y Registros del SGC.
7.6	Control de los equipos de medición		/	/	/	/							MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad / Ver Lista de Documentos y Registros del SGC.

REQUISITO	DESCRIPCIÓN	DIRECTOR GENERAL	DIRECTOR MÉDICO	DIRECTOR QUIRÚRGICO	DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN	DIRECTOR DE EDUCACIÓN EN SALUD	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	ORGANO INTERNO DE CONTROL	SUBDIR. DE PROGRAMAS EXTRAMUROS	SUBDIR. DE ASUNTOS JURÍDICOS	SUBDIR. DE TIC'S	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	CÓDIGO	NOMBRE
8. Medición, análisis y mejora														
8.1	Generalidades	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad
8.2	Seguimiento y medición													
8.2.1	Satisfacción del cliente	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad / Ver Lista de Documentos y Registros del SGC.
8.2.2	Auditoría interna												MGC-DG-01 PR-SGC-02	Manual de Gestión de la Calidad Auditoría Interna
8.2.3	Seguimiento y medición del proceso	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad
8.2.4	Seguimiento y medición del producto		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad
8.3	Control del producto no conforme		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	MGC-DG-01 PR-SGC-03	Manual de Gestión de la Calidad Control de Servicio / Producto No Conforme
8.4	Análisis de datos	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	MGC-DG-01 PR-SGC-04	Manual de Gestión de la Calidad Acciones Correctivas y Preventivas
8.5	Mejora													
8.5.1	Mejora Continua	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	MGC-DG-01	Manual de Gestión de la Calidad
8.5.2	Acción Correctiva												MGC-DG-01 PR-SGC-04	Manual de Gestión de la Calidad Acciones Correctivas y Preventivas
8.5.3	Acción Preventiva												MGC-DG-01 PR-SGC-04	Manual de Gestión de la Calidad Acciones Correctivas y Preventivas

	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código: MGC-DG-01
	DIRECCIÓN GENERAL		Fecha: JUN 15
	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Rev. 04
			Hoja: 31 de 31

CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
02	Modificación de la Política de Calidad	JUN 10
03	Modificación de la Política de Calidad e Inclusión de Políticas de Metas Internacionales	SEP 11
04	Actualización de Imagen Institucional	JUN 15