

	PROCEDIMIENTO	VERSION: 10
		CODIGO: PD-GE-01
Revisión por la Dirección		FECHA: 12/Ene/2024

0. LISTA DE VERSIONES

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
02	01/Nov/2003	Se elimina la actividad de informe de la representante de la dirección.
03	01/Abr/2004	En condiciones generales se elimina la frecuencia de revisión semestral y en anexos se adiciona los formatos OD-GC-03, OD-GC-11. Se corrige nombre del OD-GC-01
04	01/Oct/2005	Se adiciona en anexos el FO-GE-03
05	25/Oct/2008	Se eliminan documentos relacionados.
06	13/Oct/2010	Se modifica el objetivo. En documentos relacionados se elimina el código MC-GE-01 del manual de calidad. En el punto 6.4 se modifica el título por Informe del ciclo de auditoría. En el punto 6.5 se modifica el responsable por el Director Administrativo y se adiciona en registro los indicadores del programa de Isolución. En el punto 6.6 se anexan en el título las anomalías y el registro de anomalías, reclamos y sugerencias e indicadores en la aplicación Isolución. En el punto 6.7 se anexan las notas de mejora y el registro de AC, AP y notas de mejora en la aplicación Isolución. Se elimina el Consolidado de los indicadores asociados a los objetivos de calidad.
07	10/Sep/2012	Se modifica representante de la dirección por coordinador(a) de calidad. Se adecua todo el procedimiento según requisitos de la norma ISO 15189:2009.
07	12/Feb/2014	Se revisa y no es necesario modificarlo.
08	18/Mar/2014	Se actualiza según norma ISO 15189:2012
08	16/Feb/2015	Se revisa y no se modifica.
08	04/Ene/2016	Se revisa y no se modifica.
08	14/Feb/2017	Se revisa y no se modifica.
08	03/Ene/2018	Se revisa y no se modifica.
08	23/Ene/2019	Se revisa y no se modifica.
08	21/Ene/2020	Se revisa y no se modifica.
09	16/Nov/2020	Se adiciona en condiciones generales el numeral 3.5.
09	04/Ene/2022	Se revisa y no se modifica.
09	04/Ene/2023	Se revisa y no se modifica.
10	12/Ene/2024	Se adiciona Pruebas POCT realizadas por la clínica, Revisión del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo, Comparación d indicadores con Aladil. Se elimina anomalía y reclamo, se modifican por trabajo no conforme y queja
10	23/Ene/2025	Se revisa y no se modifica.

1. OBJETO

Buscar que la dirección general revise los resultados del sistema de gestión de la calidad para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

2. ALCANCE

Aplica para todos los procesos del Laboratorio, banco de sangre y servicio de medicina transfusional.

3. DEFINICIONES

No aplica.

4. CONDICIONES GENERALES

3.1 La revisión se realiza por el Grupo Gerencial, siempre en cabeza del Director General, máxima autoridad de la

institución.

3.2 Pueden ser invitadas otras personas según se requiera por los temas a tratar.

3.3 La frecuencia de la revisión será anual, con corte a marzo del año siguiente.

3.4 No se consideran revisiones del sistema, las reuniones de seguimiento que hace la Gerencia durante el proceso de implementación del sistema.

3.5 La citación para realizar la revisión por la dirección se hará por medio del correo electrónico interno.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

[Red de procesos](#)

[Organigrama](#)

[Política y Objetivos de Calidad](#)

[Matriz de Política y Objetivos de Calidad OD-GC-01](#)

[Matriz de Responsabilidad y autoridad OD-GC-02](#)

[Matriz de proceso frente a la norma OD-GC-11](#)

[Manual de Calidad](#)

6. DESARROLLO

¿QUE SE HACE?	¿COMO SE HACE?	¿QUIEN LO HACE? ¿QUÉ REGISTRO QUEDA?
6.1 Planeación de la revisión del sistema de gestión de la calidad	Según la periodicidad definida. Definición de fecha, hora, lugar y participantes y citación a los mismos informándoles agenda de la reunión con el fin de que se preparen para la misma	Director(a) de calidad
6.2 Preparación de la información previa a la reunión	El(la) Director(a) de calidad elabora los siguientes informes para presentarlos en la revisión considerando contar con toda la información de entrada:	Director(a) de calidad
6.2.a. Informe de avance sobre la adecuación de las políticas y los procedimientos	El Director de calidad debe revisar el cumplimiento de las políticas establecidas en los diferentes procesos y las actividades de revisión de los procedimientos técnicos.	Director(a) de calidad
6.2.b. Evaluaciones de desempeño	Consolidado de las evaluaciones de desempeño a todo nivel.	Director General
6.2.c. Informe del ciclo de auditoria	<ul style="list-style-type: none">. Cumplimiento del cronograma de auditorias.. Resultado de las auditorias. Número de no conformidades y observaciones por proceso y totales.. Revisión de no conformidades abiertas.. Fortalezas y debilidades encontradas en el ciclo.. Conclusiones sobre la necesidad de recursos para realizar las auditorias: entrenamiento adicional, disponibilidad de auditores, modificaciones al proceso de auditoria.. En general el informe debe permitir al grupo directivo establecer el estado de los procesos frente a los requisitos del modelo de gestión.	Auditor y auditado de cada proceso Director(a) de calidad Informes
6.2.d. Acciones correctivas (AC), Acciones preventivas (AP) y notas de mejora	<ul style="list-style-type: none">. Número de AC/AP y notas de mejora, abiertas y cerradas. Clasificadas por procesos	Responsables de sección Registro acciones correctivas - Aplicación Isolución

		Registro acciones preventivas - Aplicación Isolución Registro notas de mejora - Aplicación Isolución
6.2.e. Evaluación de las respuestas del usuario	<ul style="list-style-type: none"> . Resultados de la evaluación . Número de encuestas . Puntos débiles y aspectos a mejorar 	Dirección Administrativa Encuesta Indicadores de satisfacción - Aplicación Isolución
6.2.f. Revisiones por organizaciones externas	<ul style="list-style-type: none"> . Resultados del control de calidad interno y las comparaciones interlaboratorios. . Resultados de los controles de calidad externo. . Visitas recibidas por entes de control. 	Director(a) de calidad
6.2.g. Cambios en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.	<ul style="list-style-type: none"> . Informe mensual de estadística por sede. 	Director(a) de calidad
6.2.h. Trabajo no conforme y atención de quejas y sugerencias	<ul style="list-style-type: none"> . Informe consolidado con los siguientes aspectos: . Total de trabajos no conformes y quejas. . Análisis de las principales causas . Acciones correctivas, preventivas y notas de mejora generadas 	Responsables de sección Registro de trabajo no conformes - Aplicación Isolución Registro de quejas - Aplicación Isolución Indicadores de trabajo no conforme - Aplicación Isolución Indicadores de quejas - Aplicación Isolución
6.2.i. Formación del personal	<ul style="list-style-type: none"> . Actividades realizadas para la formación del personal, y actividades propuestas según resultados de la evaluación de desempeño. 	Director(a) Administrativa Grupo citado a la reunión
6.2.j Evaluación de proveedores	Consolidado de las evaluaciones de los proveedores	Director(a) Administrativa
6.2.k Revisión de peticiones de análisis y la adecuación de los procedimientos y requisitos de la norma	Informe de modificaciones realizadas a los procedimientos.	Director (a) de calidad
6.2.l Recomendaciones del personal	Informe de Grupos primarios Comité de calidad	Director (a) de calidad
6.2.m Gestión del riesgo	Consolidados de los eventos trazadores	Director (a) de calidad
6.2.n Indicadores de la calidad	Resultado de los indicadores Información sobre nuevos indicadores	Comite de calidad Director (a) de

		calidad
6.2.o Resultado de la participación en los programas de comparación entre laboratorios PT/EQA	<p>Análisis de los resultados de los programas de control de calidad interno y externo.</p> <p>Información sobre la participación en nuevos programas.</p>	Dirección general
6.2.p. Identificación y control de las no conformidades	<p>. Informe consolidado con los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Total de no conformidades . Análisis de las principales causas . Acciones correctivas, preventivas y notas de mejora generadas 	<p>Responsables de sección</p> <p>Registro de no conformidades - Aplicación Isolución Indicadores de no conformidades - Aplicación Isolución</p>
6.2.q. Pruebas POCT realizadas por la clínica el Rosario	Informe del apoyo a la clínica el Rosario en el control de las pruebas realizadas a los análisis realizados en el lugar donde se encuentra el paciente.	<p>Análisis realizado por pruebas rápidas por personal de enfermería y confirmado en el laboratorio por el bacteriólogo.</p> <p>Queda el registro de ambos resultados en los formatos FO-GC-28 Comparación de pruebas POCT cuantitativas y FO-GC-29 Comparación de pruebas POCT cualitativas</p>
6.2.r. Revisión del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo	Informe sobre la gestión del comité Capacitaciones Medicina preventiva y del trabajo	<p>Líder del Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo</p> <p>Actas y registros</p>
6.2.s. Comparación de indicadores con ALADIL	Se envía información de los resultados de los indicadores de Labmédico y se recibe informe de cada uno de los indicadores de todos los laboratorios participantes en un gráfico comparativo donde se define una media, valor mas alto y valor mas bajo.	<p>Dirección de calidad- Líder de información</p> <p>Informe de resultados de indicadores de todos los laboratorios participantes</p>
6.2.t. Seguimiento a las recomendaciones para la mejora de la revisión previa	. Es importante revisar el informe anterior para evaluar si se cumplieron metas	Dirección general
6.2.u. Recomendaciones para la mejora	. Basado en el consolidado de todos los items anteriores, generar recomendaciones para la mejora.	Grupo citado a la reunión
6.3 Realización de la reunión	<p>. Se verifica el mantenimiento de la política de calidad frente al propósito de la institución, con el fin de hacer actualización de la misma de ser necesario.</p> <p>. Hacer seguimiento a los objetivos de calidad, en los diferentes niveles, en caso de no cumplimiento se toman AC.</p>	Dirección General

	<ul style="list-style-type: none"> . Análisis del mantenimiento o modificación de los objetivos. . Resultado de las auditorías de calidad. Revisión del cumplimiento del programa de auditorías y de los resultados de las mismas. . Retroalimentación del usuario, analizar los resultados de la medición de la satisfacción del usuario, así como los reclamos y sugerencias de los mismos. . Examinar el desempeño de los procesos a través del análisis de los indicadores de gestión de los procesos. . Información sobre las acciones tomadas y su eficacia para dar solución a las anomalías. . Revisión del acta de revisión anterior para hacer seguimiento a los compromisos adquiridos. . Analizar los cambios que podrían afectar el sistema de gestión de calidad, con el fin de planificar los mismo y así mantener la integridad del sistema. . Recomendaciones para la mejora, haciendo una presentación y análisis de los diferentes aspectos y se toman las decisiones y acciones relacionadas. 	
--	---	--

6.4 Elaboración del acta	<ul style="list-style-type: none"> . Los resultados de la revisión del sistema quedaran consignados en un acta que indica: Agenda de la reunión Temas tratados Decisiones o soluciones adoptadas y asignación de recursos Responsables de ejecución y fechas de cumplimiento 	Director (a) de calidad Acta
---------------------------------	---	--

Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolución

ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre: Gloria Patricia Tirado Cargo: Director(a) de Calidad Fecha: 12/Ene/2024	Nombre: Gloria Patricia Tirado Cargo: Director(a) de Calidad Fecha: 12/Ene/2024	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 15/Ene/2024