
 <small>CLÍNICA DE FERTILIDAD</small>	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 1 de 17

CONTENIDO

Página

0.	INTRODUCCIÓN	2
1.	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	5
2.	REFERENCIAS NORMATIVAS	5
3.	TERMINOS Y DEFINICIONES	5
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	6
5.	LIDERAZGO	7
6.	PLANIFICACIÓN	10
7.	APOYO	11
8.	OPERACIÓN	14
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	15
10.	MEJORA	17

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 2 de 17

INTRODUCCIÓN

0.1. Declaración de la dirección general

Buscando asegurar la satisfacción del cliente ha establecido un Sistema de Gestión de la Calidad Integral acorde con lo estipulado en las ISO 9001. A través del comité de auditoría y el Líder de calidad que administra el sistema de calidad, se coordina y efectúa un seguimiento y revisión al desarrollo de todas las actividades que conduzcan al logro de los compromisos expuestos anteriormente y al logro de las metas y objetivos de calidad establecidos, mediante la política de calidad de la empresa.

Misión

Somos una Clínica de Fertilidad, comprometidos con las parejas en el sueño de ser padres, contando con un equipo de profesionales y especialistas en biomedicina reproductiva, que brinda una atención con eficiencia, responsabilidad y calidad humana, con equipos de alta tecnología que cumplen con los estándares de calidad, caminando siempre de la mano de Dios en nuestra labor.

Visión

Para el año 2024 FERTILITY CARE, será una IPS reconocida en las principales ciudades de la Región Caribe por sus tratamientos innovadores en Fertilidad, promoviendo las mejores tasas de éxito y la opción más deseable para los pacientes Nacionales e Internacionales, fortaleciendo el turismo médico en Colombia y generando un renacer científico de la medicina reproductiva en Latinoamérica.

1.Objetivo y campo de aplicación.


1.1.Objetivo del manual de calidad.

El manual del sistema de gestión de calidad integral tiene como propósito dar a conocer la política de calidad, describir la gestión de calidad y relacionar los procedimientos establecidos que aseguran el cumplimiento de los requisitos contractuales del cliente.


En el manual de sistemas integrados del IPS Fertility Care se describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en la prestación del servicio y la fabricación de los productos, así como las actividades relacionadas con la mejora continua, ello logrado a través de un análisis fundamentado en la norma ISO 9001.

1.2 Alcance. El presente manual de calidad aplica a los servicios de atención de apoyo en tratamientos de fertilidad, consultas médicas especializadas en fertilidad, inseminación artificial y apoyo en fertilización in vitro.

En este Manual de Calidad se establecen los principios de la política de calidad, así como las medidas de aseguramiento de la misma. Se definen además las funciones y áreas de responsabilidad de los individuos involucrados en todo el Sistema de Calidad Integral y su alcance cubre todos los servicios que se prestan en IPS Fertility Care.

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 3 de 17

1.3 Aplicación: Todos los requisitos establecidos en la norma ISO 9001, aplican a los procesos de la empresa.

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 4 de 17

Referencias normativas:

- Sistemas de Calidad. Vocabulario ISO 9000
- Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos ISO 9001

2.1 Requisitos legales.

- Decreto 780
- Decreto 1072
- Decreto 1074
- Decreto 1076
- Resolución 3100

2. Términos y definiciones

Los términos y definiciones dadas en la Norma ISO 9000:2015 son aplicables a este manual.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Instructivos: Documento que describe cada uno de los pasos que se deben cumplir, en orden secuencial, para lograr el objetivo esperado en una actividad en particular.

Manual de calidad: Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad Integral de una organización.

Registros de calidad: Constituyen la principal fuente de información y evidencia de la conformidad de los productos y de la efectividad del sistema de calidad. Estos se encuentran en el índice de registros de calidad, necesarios para identificar los registros relacionados con cada proceso del sistema de calidad.


S.G.C.I.: Sigla para definir Sistema de Gestión de la Calidad Integral comprende el Sistema de gestión de calidad (S.G.C.) y el Sistema de Gestión de seguridad y salud en el trabajo (SG-SST).

Educación: Nivel de escolaridad.

Formación: Entrenamiento específico en el puesto de trabajo.

Habilidades: Aptitud, capacidad y destreza física específica.

Sistema de información documental: Sistema de información desarrollado en IPS Fertility Care para el control de los procesos documentales.

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 5 de 17

Seguridad y salud en el trabajo (SST): Disciplina que trata de la prevención de las lesiones y enfermedades causadas por las condiciones de trabajo, y de la protección y promoción de la salud de los trabajadores. Busca mejorar las condiciones y el medio ambiente de trabajo, así como la salud en el trabajo, que conlleva la promoción y el mantenimiento del bienestar físico, mental y social de los trabajadores. Ley 1562/2012.

SG-SST: Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo

SST: Seguridad y salud en el trabajo

Accidente de trabajo: Suceso repentino que sobreviene por causa o con ocasión del trabajo y produce en el trabajador una lesión orgánica, una perturbación funcional o psiquiátrica, una invalidez o la muerte. Ley 1562/2012.

Enfermedad laboral: Resultado de la exposición a factores de riesgo inherentes a la actividad laboral o del medio en el que el trabajador se ha visto obligado a trabajar. Ley 1562/2012.

Actividad rutinaria: Actividad que forma parte de la operación normal de la organización, se ha planificado y es estandarizable.

Actividad no rutinaria: Actividad que no forma parte de la operación normal de la organización, que no es estandarizable debido a la diversidad de escenarios y condiciones bajo las cuales pudiera presentarse.

Análisis del riesgo: Proceso para comprender la naturaleza del riesgo y para determinar el nivel del riesgo.

Consecuencia: Resultado, en términos de lesión o enfermedad, de la materialización de un riesgo, expresado cualitativa o cuantitativamente.


Exposición: Situación en la cual las personas se exponen a los peligros.

Identificación del peligro: Proceso para reconocer si existe un peligro y definir sus características.

3.Contexto de la Organización

4.1 La empresa ha determinado las cuestiones externas e internas a través de una herramienta en Excel llamada análisis interno y análisis externo que facilita la comprensión de la organización.

4.2 La empresa identifica las partes interesadas, sus necesidades y expectativas pertinentes para el sistema de gestión de calidad por medio de la herramienta PARTES INTERESADAS.

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 6 de 17

4.3 Se logra a través de la herramienta ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN determinar los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad, considerando las cuestiones externas e internas, requisitos de las partes interesadas y los servicios ofertados por la empresa.

Se excluye del sistema de gestión de la calidad de la IPS Fertility Care el numeral 8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios de la norma ISO 9001:2015, debido a que la organización no diseña productos nuevos, y su misión se centra en la prestación de servicios de salud establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esta exclusión no exime a la IPS de prestar un servicio que cumpla con los requisitos del cliente y los regulatorios aplicables al sector salud.

4.4 Sistema de Gestión de la Calidad

4.4.1 Requisitos generales. En esta sección se documenta el sistema de gestión de calidad de IPS Fertility Care y se establecen las medidas que se requieren para asegurar que el sistema de calidad funcione como medio para que los servicios cumplan con los requisitos especificados para lograr la satisfacción de los clientes. El sistema de calidad es implementado, controlado, y se mantiene en mejora continua para garantizar su eficacia de acuerdo con los lineamientos de la Norma ISO 9001.


La gestión de calidad en IPS Fertility Care está dispuesta de tal forma que el manual de calidad y el sistema documental preestablecido (Procesos, procedimientos e Instructivos), sirve de apoyo para garantizar que los servicios suministrados sean conformes con las especificaciones establecidas por el cliente y las normas de calidad

Identificación, secuencia e interacción de procesos del sistema de calidad. Para la implementación del sistema de calidad en IPS Fertility Care, se tienen identificados los procesos, la secuencia e interacción entre los mismos y los responsables, definiendo en cada uno, los métodos y criterios para su control, por medio de la documentación del sistema de calidad. La identificación de los procesos se puede observar en el mapa de procesos de IPS Fertility Care, se cuenta con caracterización de procesos, donde se identifica la interacción de estos:

Siglas	Procesos
PD	PROCESO DIRECCIONAMIENTO
PI	PROCESO SISTEMA DE GESTION
PC	PROCESO COMERCIAL
PA	PROCESO DE ADMINISTRATIVO
PS	PROCESO DE SERVICIOS
PO	PROCESO OPERACIONAL
PB	PROCESO DE BIENESTAR

La empresa ha determinado mantener la información documentada a través del listado maestro de documentos y conservar la información a través del listado de maestro de registros.

5.Responsabilidad de la dirección

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 7 de 17

5.1.1 Liderazgo y compromiso de la dirección de la empresa. IPS Fertility Care lleva a cabo actividades planificadas y sistemáticas por parte del director administrativo, asistencial y el comité de auditoría que permiten controlar, asegurar y mejorar el sistema de calidad implementado.

El compromiso de la alta dirección se evidencia en la declaración de la política de calidad y política de seguridad y salud en el trabajo que se establece en el comité de auditoría, en la cual tiene el compromiso para la estructuración e implementación del sistema de gestión de calidad.

a) Los líderes de proceso asumen la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de calidad por medio del comité de auditoría y revisión por la dirección.

b) Para asegurar su cumplimiento, IPS Fertility Care realiza el despliegue de estos objetivos y establece sus mecanismos de revisión por parte de la dirección a través de la revisión por la dirección, con el apoyo de las áreas de todos los procesos.

c) Por medio del presente manual de calidad se logra asegurar la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.

d) Los objetivos de calidad son verificados en el comité de auditoría cada tres meses o según requerimiento de los procesos y revisados permanentemente por el responsable del seguimiento promoviendo el enfoque a procesos y basado en riesgos.

e) Se aseguran los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad a través del presupuesto anual que se determinan en la organización.


f) Para la comunicación eficaz del sistema de gestión de calidad se utiliza en la empresa la MATRIZ DE COMUNICACIONES.

g) Con base en los objetivos de calidad y objetivos de seguridad y salud en el trabajo se ha establecido indicadores en cada uno de los diferentes procesos en IPS Fertility Care, los cuales miden cuantitativamente su cumplimiento y logrando los resultados previstos.

h) La dirección como líder principal en el sistema de gestión de calidad, realiza un continuo apoyo en cada propuesta de mejora por medio de la PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS asignando los recursos necesarios para el logro de los objetivos con un líder en cada proceso gestionado el mejoramiento de la empresa.

i) La mejora es promovida continuamente por los líderes de proceso, manteniendo conservación de la información documentada y realizando acciones correctivas, preventivas y de mejora.

j) Los líderes de proceso desde la dirección trabajan conjuntamente para propender por el mejoramiento continuo de los procesos, aun asumiendo diferentes roles como el de auditor interno de calidad y compromisos de los comités de auditoría.

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 8 de 17

k) La alta dirección propende por diferentes mecanismos que la comunidad en general apoye la identificación de incidentes, peligros, riesgos y oportunidades que vayan en coherencia con la matriz de RIESGO DE PROCESO y MATRIZ DE PELIGROS.

l) La empresa ha establecido e implementado los procesos de consulta y participación a través de mecanismos de comunicación enunciados en la MATRIZ DE COMUNICACIONES, propiciando la participación desde los comités de auditoría y en acompañamiento del COPASST.

m) La alta dirección está comprometida con la implementación y funcionamiento COPASST siendo participativa y promoviendo la mejora de los procesos y sus trabajadores.

n) Los objetivos de seguridad y salud en el trabajo son verificados en el comité de auditoría cada tres meses o según requerimiento de los procesos y revisados permanentemente por el responsable del seguimiento promoviendo el enfoque a procesos y basado en riesgos.

5.1.2 Enfoque al cliente. IPS Fertility Care ha establecido los requisitos del cliente, para asegurarse del cumplimiento, e identificar el nivel de satisfacción de estos.

5.2 Política de la calidad compatible con el contexto y la dirección estratégica

POLITICA DE CALIDAD

En Fertility Care, estamos comprometidos a prestar servicios de salud, garantizando la satisfacción de las partes interesadas mediante la diversificación del servicio, atención oportuna y humanizada, talento humano cualificado y promoviendo el uso de tecnologías, cumpliendo con la normatividad vigente y asegurando el mejoramiento de continuo del sistema de gestión de calidad para la sostenibilidad y rentabilidad de la empresa.


POLITICA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

La IPS Fertility Care se encuentra comprometida con la protección de la salud y seguridad de todos sus trabajadores, para esto se desarrolla de manera permanente el Sistema de gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo con el fin de lograr un ambiente de trabajo saludable, minimizando y controlando los riesgos laborales con el fin de prevenir lesiones y enfermedades.

Reconocemos la responsabilidad de brindar a cada uno de nuestros usuarios una atención humanizada, caracterizada por la oportunidad y la seguridad del paciente en nuestros servicios.

Estamos comprometidos con el mejoramiento continuo, la gestión de los riesgos, la sostenibilidad del medio ambiente, la competencia de nuestro personal y el cumplimiento de requisitos que susciben a la organización.

La presente política cubre a todos los trabajadores de Fertility Care y contratistas.

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 9 de 17

5.2.2 Comunicación de la política de calidad. IPS Fertility Care ha definido y documentado la política de calidad y la política de seguridad y salud en el trabajo en la que ha establecido los mecanismos de comunicación para que sea entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización, por medio de reuniones, publicaciones y presentación en lugares visibles de la empresa.

5.3 Roles, Responsabilidad y autoridad en la empresa: En el IPS Fertility Care ha provisto los medios para identificar y comunicar la responsabilidad y autoridad.

IPS Fertility Care ha establecido un método de identificar los cargos de la empresa a través del organigrama.

Las responsabilidades y autoridad de cada cargo están identificadas en el procedimiento de TALENTO HUMANO. Acorde con el enfoque por procesos, cada proceso tiene asignado un líder responsable, el cual tiene el alcance de efectuar seguimiento al proceso y verificar el cumplimiento de los objetivos.

6.1 PLANIFICACION

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES. Para satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas la empresa ha desarrollado un análisis de riesgos por proceso consolidado en la herramienta RIESGO POR PROCESO, logrando abordar los riesgos y oportunidades.

6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlo


6.2.1 Objetivos de calidad.

IPS Fertility Care tiene como objetivos:

- Garantizar la satisfacción de las partes interesadas mediante la diversificación del servicio y normatividad vigente.
- Mantener talento humano cualificado y promover el uso de tecnologías para la atención oportuna y humanizada.
- Asegurar el mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad.
- Garantizar la adquisición y disposición de los recursos necesarios para la prestación del servicio.
- Aumentar la rentabilidad de la empresa para el crecimiento en mediano y largo plazo.

6.2.2 La empresa planifica como lograr los objetivos de calidad ha desarrollado por medio del PLAN ESTRATEGICO la metodología para determinar los indicadores, metas, recursos, responsable, frecuencia y como se evaluarán los resultados.

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS. La empresa ha determinado a través de la herramienta PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS, conservar la información documentada por cada proceso las necesidades de cambios para el sistema de gestión de calidad. El Método para verificar las consideraciones de los cambios planificados se realizará por

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 10 de 17

medio de los comités de auditoría, reuniones de plan estratégicos o reuniones extraordinarias por la dirección y las consideraciones de los cambios quedaría registrador en la herramienta PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS.

Responsable del seguimiento a la aplicación de los cambios planificados será el coordinador o asesor de sistemas de gestión integrados o en su defecto la dirección administrativa.

7 Recursos

7.1 Provisión de los recursos en la empresa.

La Dirección administrativa y líder administrativo provee los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión integral y lograr la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos. La responsabilidad de la provisión de los recursos por parte de la dirección general queda estipulada en las reuniones del consejo directivo.

7.1.2 Personas. La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias por medio de DIRECTORIO DE PERSONAL.

7.1.3 Infraestructura en la empresa: Para la prestación de los servicios de salud de IPS Fertility Care cuenta con una infraestructura adecuada que se determina acorde a los requerimientos, es proporcionada y se mantiene para la prestación de los servicios de salud y controlados a través del inventario.

El mantenimiento de la infraestructura de IPS Fertility Care se realiza bajo lo establecido en el proceso de MTTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO.

7.1.4 Ambiente de trabajo: Los factores del ambiente de trabajo que afectan la calidad del servicio son mitigados a través del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo. Para lograr las condiciones óptimas de ambiente de trabajo necesarias en IPS Fertility Care, quien ha implementado sistema de gestión de seguridad y salud documentado en manual del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.


7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.

7.1.5.1 Generalidades Los instrumentos de seguimiento y medición son las encuestas de satisfacción, Indicadores, controles verificaciones, lista de evaluación de equipos biomédicos.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones.

Se realiza la calibración y verificación a intervalos especificados con patrones de medición internacionales o nacionales en coherencia a lo indicado en el MTTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO, donde se especifican los controles según el cronograma establecido por la empresa.

7.1.6 Conocimiento de la organización. La empresa ha definido como método de

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 11 de 17

documentar la competencia de la organización basada en el plan de formación definido para el mejoramiento de los perfiles del recurso del personal.

El conocimiento de la organización tendrá en cuenta la retroalimentación, identificación, adquisición, desarrollo, comparte el conocimiento, uso del conocimiento y retención del conocimiento

7.2 Competencia en la empresa.

7.2.1 IPS Fertility Care asegura la calidad de los servicios que presta, contratando el talento humano que cumple con las competencias del cargo y los requisitos definidos por el marco legal vigente, entrenándolo y capacitándolo de acuerdo con sus necesidades, buscando mejorar la calidad y la prestación del servicio en el procedimiento de TALENTO HUMANO, se han definido las responsabilidades, la autoridad, la educación, formación, habilidades y experiencia necesaria del personal con responsabilidades en el sistema de gestión de la calidad.

Identificación de necesidades de entrenamiento:


IPS Fertility Care comprometido con mejorar la competencia del personal identifica las necesidades de formación, de acuerdo al procedimiento de TALENTO HUMANO.

Otros medios de identificación de necesidades son:

- Resultados de la evaluación de competencia.
- Resultado de la evaluación de desempeño.
- Resultados de las Auditorías Internas de calidad.
- Resultados de las Auditorías externa.
- Nuevas actividades a desempeñar.

7.2.2 Nivel de educación y formación del personal: El Líder de gestión humana es la responsable de velar por el desarrollo del plan de formación al personal involucrado en actividades que incidan en la calidad, así como también de la planeación, programación y seguimiento de las actividades de educación, formación y también del análisis de los resultados de la evaluación del personal que realiza trabajos que afectan la calidad.

7.2.3 Evaluación del personal: A través de la evaluación de desempeño que se realiza semestral al personal se evalúa la eficacia de la formación proporcionada al personal, se verifica las habilidades, capacidades o destreza que posee y la forma como las utiliza. La evidencia de la evaluación del personal, se realiza según el procedimiento de TALENTO HUMANO.

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 12 de 17

7.3 Toma de conciencia. Es lograda a través de los diferentes líderes de proceso que motivan al mejoramiento, desde el plan de formación promoviendo el sistema de gestión de calidad y la importancia que representa para IPS Fertility Care y para cada uno de los participantes.

Aseguramos la toma de conciencia con el cumplimiento de sus actividades definidas en la empresa, atención de los usuarios, satisfacción de los usuarios, promoviendo la mejora realizando acciones correctivas, preventivas y de mejora en caso de presentarse.

7.4 La comunicación interna en la empresa: IPS Fertility Care cuenta con diversos medios de comunicación interna descritos en la MATRIZ DE COMUNICACIÓN, a través de los cuales se asegura que los procesos de comunicación sean los apropiados y se efectúen eficazmente en el sistema de gestión de calidad.

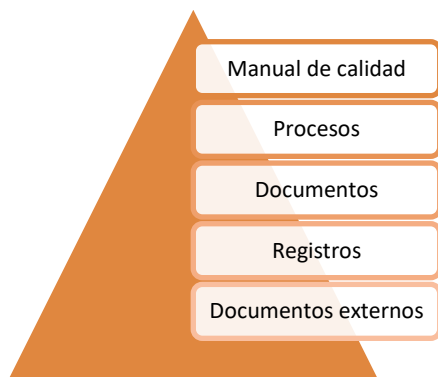
7.5 Requisitos de la información documentada


Generalidades

La información documentada del sistema de gestión de calidad de IPS Fertility Care incluye:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad.
- El presente manual de calidad.
- Los procedimientos documentados requeridos en la norma ISO 9001.
- Los procedimientos e instructivos necesarios por la organización para asegurar la operación y control de los procesos.
- Los registros requeridos por la norma ISO 9001.

Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad para el control y verificación de actividades que tengan un impacto en la prestación del servicio, están relacionados con: Especificaciones de los servicios dados por las partes interesadas y/o normas nacionales y procedimientos internos. El sistema de calidad está soportado por un modelo de información documentada que comprende varios niveles, los cuales se muestran a continuación:



	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 13 de 17

Para la preparación de los documentos se cuenta con el procedimiento control de la información documentada.

Manual de calidad. El presente MANUAL DE CALIDAD aplica a los procesos de prestación del servicio de salud en las áreas de atención en apoyo terapéutico y consulta médico especializada que se prestan en IPS Fertility Care.

El manual de calidad de IPS Fertility Care, referencia los procedimientos, instructivos y procesos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad.

7.5 Información documentada

Generalidades. La empresa ha definido la información documentada por norma internación y determinada como necesaria a través de los LISTADOS MAESTROS DE DOCUMENTOS y los LISTADOS MAESTROS DE REGISTROS.

7.5.2 Creación y actualización. El mecanismo definido por la empresa se realiza a través del proceso CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.


7.5.3 El control de la información documentada. Para la empresa. IPS Fertility Care cuenta con el procedimiento control de información documentada, donde logra establecer el control de cambios que facilita y asegura que los documentos se revisen y aprueben cuando sea necesario y aprobarlos, identificando los cambios y el estado de revisión actual de los documentos, los documentos se encuentren, legibles, entendibles y recuperables. Los controles de la información documentada se identifican fácilmente ingresando al LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS.

7.5.3.2 Control de las conservaciones en la empresa. Los registros son establecidos y mantenidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz.

IPS Fertility Care cuenta con el procedimiento de control de información documentada donde se establecen las directrices para identificar, recolectar, clasificar, almacenar, conservar y eliminar los registros de calidad. El líder de calidad controla los registros de calidad para demostrar con ellos la conformidad con los requisitos especificados y la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los controles de registros se identifican fácilmente ingresando al listado maestro de registros.

8.1 Planificación y control operacional: Para la planificación de los servicios, IPS Fertility Care ha planificado y desarrollado los procesos; proceso de direccionamiento, proceso de sistema de gestión, proceso comercial, proceso de atención, proceso de servicios, proceso financiero y proceso de bienestar.

La planificación de las actividades de prestación del servicio de salud se realiza considerando:

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 14 de 17

- El líder de agendamiento realiza la asignación de los servicios que se atenderán
- Los objetivos de calidad establecidos con relación a la oferta de servicios
- La capacidad de la infraestructura para la prestación de servicios
- Los objetivos de seguridad y salud en el trabajo.

8.2 Requisitos para la oferta de servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente en la entidad de salud: IPS Fertility Care brinda información de sus servicios mediante: Portafolio de servicios, internet, comunicaciones escritas, telefónicas y publicaciones institucionales.

Para retroalimentarse con sus partes interesadas IPS Fertility Care cuenta con una gestión del cliente que hace seguimiento para conocer el grado de aceptación del servicio prestado por la empresa. Las quejas y/o reclamos de los clientes son atendidas conforme a lo establecido en el procedimiento QUEJAS Y RECLAMOS.

8.2.2 Determinación de los requisitos de la prestación del servicio. La empresa la realiza en base a los contratos adquiridos con los diferentes clientes, de donde se determinan los requisitos necesarios y se aclaran las diferencias entre las partes.

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio de Fertility Care: El líder de admisiones de la empresa son responsables de la atención de los clientes, así mismo de verificar que sus requisitos estén bien definidos, para asegurar que el IPS Fertility Care pueda cumplir con todas las condiciones y que cualquier problema pueda ser resuelto si los requerimientos difieren de lo ofertado o establecido contractualmente, para la revisión de los requisitos de la prestación del servicio la empresa antes de comprometerse con el cliente, verifica disponibilidad del servicio. en base al procedimiento AGENDAMIENTO donde se determinan los requisitos necesarios y se aclaran las diferencias entre las partes.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios


Se realiza según el requerimiento de cada cliente.

8.3 DISEÑO CURRICULAR

No aplica en el sistema de gestión de la calidad de la IPS Fertility Care el numeral 8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios de la norma ISO 9001:2015, debido a que la organización no diseña productos nuevos, y su misión se centra en la prestación de servicios de salud establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esta exclusión no exime a la IPS de prestar un servicio que cumpla con los requisitos del cliente y los regulatorios aplicables al sector salud.

8.4.1 Proceso de suministro externo.

Esta sección describe el mecanismo convenido para asegurar que los productos adquiridos se ajustan a los requisitos previamente establecidos. Las compras regulares de materiales, insumos y servicios son realizadas a los proveedores aprobados y de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de COMPRAS.

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 15 de 17

8.4.2 Tipo y alcance del control: La empresa asegura que los suministros externamente no afecten la prestación del servicio a través de mecanismos de selección de proveedores que serán aprobados de acuerdo con los requisitos establecidos en el procedimiento PROVEEDORES, el cual establece el método de registro, evaluación, y calificación de los proveedores de acuerdo con la capacidad para cumplir con las especificaciones del proceso, producto, requisitos comerciales y logísticos de la empresa.

8.4.3 Información para el proveedor externo: En el procedimiento de COMPRAS están documentadas las actividades y las responsabilidades para asegurar que las compras de insumos y servicios estén conformes con las especificaciones requeridas.

La verificación de los productos comprados: Se realiza la evaluación de los materiales comprados y servicios contratados de tal forma que se garantice el cumplimiento de los requisitos de compra.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio: El control del proceso de prestación de servicios de salud, se realiza a través de las evaluaciones de los profesionales de salud y las encuestas de satisfacción.

8.5.2 Identificación y trazabilidad en la empresa: IPS Fertility Care realiza identificación y trazabilidad a través de los resultados obtenidos por los clientes consolidado en la historia clínica en los servicios prestados.


8.5.3 Propiedad perteneciente al del cliente o proveedores externos: Los documentos e información suministrada por los clientes se controlan de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CONTROL DE RIESGO TECNOLÓGICO

8.5.4 Preservación del producto en la empresa: Toda la información documentada de la empresa se controla de acuerdo a lo establecido en el procedimiento CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA y lo referentes a los servicios prestados se registra en la historia clínica la cual es controlada desde el software GCI.

Actividades posteriores a la entrega. Los procesos de producción y prestación del servicio en la IPS Fertility Care son verificados antes de emitir copia de historia clínica, certificados de atención y/o asistencia. Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a los servicios se registran en el reporte de eventos adversos.

8.5.5 Control de cambios. La empresa realiza el control de cambios a través del software GCI donde se deja el registro de los cambios realizados por IPS Fertility Care o por el usuario en su defecto.

8.6 Liberación de los productos y servicios. La empresa realiza de manera planificada los cierres de la consulta por parte de los profesionales, teniendo en cuenta los criterios de aceptación como cumplimiento a todas las citas programadas, firma del consentimiento informado y en caso que se requiere el certificado de asistencia. las personas que autoriza la liberación es el profesional en salud.

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 16 de 17

8.7 Control de las salidas no conformidades: IPS Fertility Care asegura el registro y tratamiento por medio de las SALIDAS NO CONFORME registrado en el software de control de cambios en relación con los requisitos especificados, es detectado, identificado, ajustado y controlado.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

IPS Fertility Care tiene establecido procesos de seguimiento, medición, análisis y evaluación a través de los objetivos de calidad y objetivos de seguridad y salud en el trabajo, de las auditorías internas, auditorías externas, las quejas, sugerencias de los clientes, revisión de indicadores, de la satisfacción del cliente y de la revisión de las acciones correctivas y preventivas.

9.1.2 Satisfacción del cliente. IPS Fertility Care efectúa un seguimiento sobre la satisfacción del cliente con el fin de conocer la percepción sobre los servicios prestados, cumplimiento de requisitos y expectativas, como una de las medidas de desempeño del sistema de gestión de la calidad integral.

Se utilizan como métodos lo establecido en el procedimiento de quejas y/o reclamos y las encuestas de satisfacción para evaluar la información relativa al nivel de satisfacción de las partes interesadas.


Cuando aplique se utilizarán técnicas estadísticas para medir la tendencia de los registros generados por las gestiones del sistema de gestión y se realizara análisis de la información, para establecer la toma de acciones preventivas y correctivas, que permitan mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad (S.G.C).

Estas actividades de seguimiento se realizarán durante las reuniones del comité de auditoría o cuando se considere necesario por parte del IPS Fertility Care.

9.1.3 Análisis y evaluación. El seguimiento y la medición de los procesos se efectúan a través del análisis de los indicadores establecidos para cada una de las gestiones en las reuniones del comité de auditoría.

El análisis de esta información, muestra nuestra capacidad para obtener los resultados planificados. Cuando en el análisis de la información se observan indicadores que alerten sobre la posibilidad de tener procesos fuera de control, se toman las acciones preventivas y correctivas necesarias de acuerdo a lo establecido en los procedimientos acciones correctivas y preventivas.

Seguimiento y medición de la empresa. IPS Fertility Care a través de los líderes de proceso quienes consolidan la información y se envía al líder tecnológico quien consolida la MATRIZ DE SEGUIMIENTO DE INDICADORES, para realizar los seguimientos a la toma de acciones.

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 17 de 17

Análisis de datos. Para demostrar la idoneidad y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y evaluar donde puede realizarse la mejora continua, se lleva a cabo el análisis de datos de la información sobre: la satisfacción de los clientes, el análisis de los datos resultantes del control de los procesos, el cumplimiento de los requisitos del servicio y de las acciones preventivas que se generen.

Esta información es recopilada, analizada y registrada en las actas del comité de auditoría, que aporta a los elementos de entrada para la revisión de la dirección.

9.2 Auditoría interna: IPS Fertility Care cuenta con un programa de auditorías Internas de acuerdo al establecido en el procedimiento AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD.

El sistema de gestión de calidad integral está sujeto a auditorías las cuales se llevan a cabo por el equipo de auditores Internos de calidad o por auditores externos, cuando la empresa lo considera pertinente; para comprobar que todas las actividades relacionadas con la calidad que se realizan dentro de la empresa y que están definidas en el sistema de gestión de la calidad integral, se ejecutan de acuerdo con lo indicado en la documentación aplicable.

IPS Fertility Care lleva a cabo auditorías internas para determinar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y su conformidad con la documentación aplicable al menos una vez al año, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de auditorías internas. Se pueden efectuar auditorías no programadas cuando las circunstancias así lo ameriten, tales como, reclamos de clientes, cambio en procesos, entre otros.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades: El director administrativo, la directora asistencial y el personal según sea el caso, reunidos en el comité de auditoría para revisar el aseguramiento de la conveniencia, adecuación y eficacia continua del sistema de gestión de la calidad


Estas revisiones por la Dirección, permiten determinar dónde se requieren implementar mejoras, suministrar recursos o replantear objetivos, metas y acciones.

9.3.2 Entrada de la revisión por la dirección. La revisión se realiza de acuerdo a lo establecido ISO 9001 y Decreto 1072, en esta revisión se determina oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad integral, incluyendo la política de calidad, política de seguridad y salud en el trabajo, objetivos de calidad, objetivos de seguridad y salud en el trabajo y control de los riesgos. IPS Fertility Care mantiene, a través de información documentada de los líderes de proceso, los registros de la revisión por la dirección.

Frecuencia de la revisión: El sistema de gestión de la calidad, la revisión por la dirección y PAME de IPS Fertility Care se realiza al menos una vez al año.

Información para la revisión: la información de entrada para la revisión del sistema de calidad contiene, entre otros los resultados de las auditorías, la retroalimentación del cliente, el desempeño de los procesos y los otros ítems que se encuentran descritos en ISO 9001 y Decreto 1072.

9.3.3 Salida de la revisión: La Dirección administrativa y el Líder de calidad utilizará los

	MANUAL DE CALIDAD		Código	
			PI-DC-002	
	Fecha de Vigencia:	12/01/2022	Versión 1	Página 18 de 17

resultados de la revisión para tomar decisiones y acciones relacionadas con:

La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad Integral y sus procesos.

- La mejora de los servicios en relación de los requisitos de las partes interesadas, y las necesidades de recursos.
- Los resultados de las revisiones por la dirección se documentan cada año y se controla de acuerdo al procedimiento control de información documentada.
- Los resultados de la revisión por la dirección deben ser divulgados al COPASST, a los responsables del Sistema de gestión de calidad integral y líderes de proceso.

10 Mejora

10.1 Generalidades. La empresa ha definido que, a partir de los objetivos definidos por la dirección en el plan estratégico, se buscan fuentes como instrumentos de medición, percepción de las partes interesadas, riesgos por proceso, planificación de cambios, resultado de auditorías internas y externas, que proporcionen corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados, logrando mejorar el desempeño de los procesos.

10.2 No conformidad y acción correctiva: Fertility Care para el manejo de no conformidades con el objeto de que no se vuelvan a presentar, ha establecido el procedimiento acciones correctivas, en el que se establece la metodología para revisar y determinar las causas de las no conformidades, se registran y se revisan las acciones correctivas tomadas.

Para eliminar las causas de no conformidades potenciales y para prevenir su ocurrencia, IPS Fertility Care ha establecido e implementado el procedimiento ACCIONES PREVENTIVAS. En este procedimiento se determinan las directrices para analizar y eliminar las causas de no conformidades potenciales, hacer seguimiento para verificar la eficacia del sistema y realizar actividades de mejora.

10.3 Mejora continua: IPS Fertility Care a través de la planificación de cambios, análisis de los datos, del cumplimiento de la política, objetivos de calidad y de seguridad y salud en el trabajo, de los resultados de las auditorías de calidad, del seguimiento de proveedores y de los resultados de acciones correctivas que busca determinar estrategias para el mejoramiento continuo.

El comité de auditoría efectúa el análisis de esta información y establece las estrategias necesarias para el mejoramiento continuo, registrándolas en las actas del comité de auditoría o en los formatos de acciones de mejoramiento.