

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



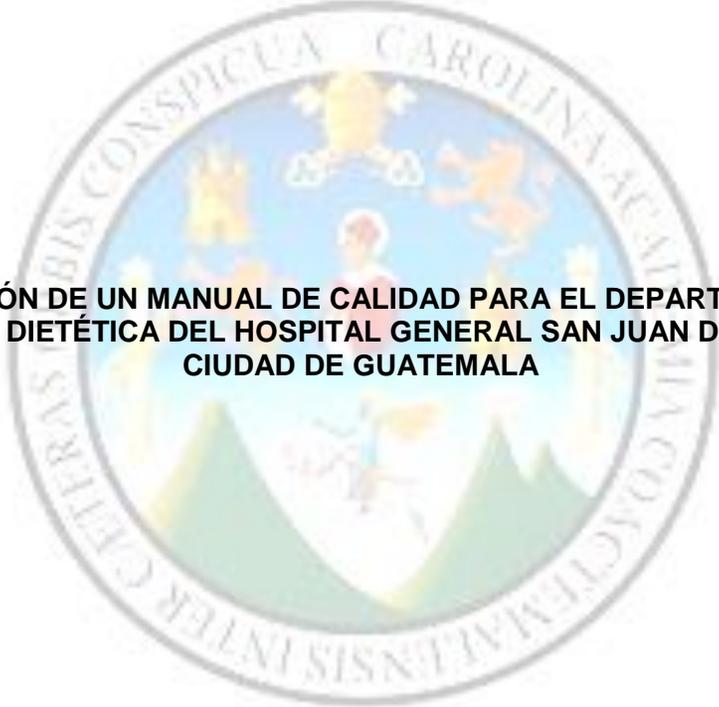
**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE  
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS EN LA  
CIUDAD DE GUATEMALA**

Christa Isabel Gómez Marroquín

Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicios

Guatemala, Octubre de 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE  
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS EN LA  
CIUDAD DE GUATEMALA**

**Trabajo de Graduación presentado por**

Christa Isabel Gómez Marroquín

**Para optar al grado de**

Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicios

Guatemala, Octubre de 2012

JUNTA DIRECTIVA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D	DECANO
LIC. PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR	VOCAL I
DR. SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES	VOCAL II
LIC. LUIS ANTONIO GALVEZ SANCHINELLI	VOCAL III
BR. FAUSTO RENE BEBER GARCÍA	VOCAL IV
BR. CARLOS FRANCISCO PORRAS LOPEZ	VOCAL V

CONSEJO ACADEMICO  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D.

MSc. VIVIAN MATTA DE GARCIA

DR. ROBERTO FLORES ARZÙ

DR. JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ

MSc. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES

Christa Isabel Gómez Marroquín

**AUTOR**

Licda. Luisa Fernanda Contreras Pezzarossi, M.A.

**ASESOR**

MSc. Vivian Matta de García

**DIRECTORA**

Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.

**DECANO**

# ÍNDICE

1. RESUMEN EJECUTIVO	8
2. INTRODUCCIÓN	10
3. PROBLEMA A RESOLVER	12
4. JUSTIFICACIÓN	13
5. MARCO TEÓRICO	14
5.1 Sistemas de Gestión de Calidad	14
5.1.1 Historia	14
5.1.2 Definición	15
5.1.3 Beneficios	16
5.1.4 Normalización	16
5.1.5 Tipos de Normas	17
5.2 Documentación en los Sistemas de Gestión de Calidad	18
5.2.1 Manual de Calidad	20
5.3 Gestión de Calidad relacionada con Alimentos	21
5.3.1 Norma ISO 22000	22
5.3.2 HACCP	23
5.3.3 BPM	26
5.3.4 POES	31
5.3.5 Código de Salud	33
5.4 Servicios de Alimentación	33
5.5 Hospital General San Juan de Dios	36
5.5.1 Generalidades	36
5.5.1.1 Misión	36
5.5.1.2 Visión	36
5.5.1.3 Valores	36
5.5.1.4 Política de Calidad	37
5.5.1.5 Objetivos de Calidad	37
5.5.1.6 Historia	37
5.5.1.7 Servicios	37
5.5.2 Departamento de Nutrición y Dietética	39
5.5.2.1 Definición de Nutrición y Dietética	39
5.5.2.2 Misión	39
5.5.2.3 Visión	40
5.5.2.4 Objetivos	40
5.5.2.5 Organigrama	41
5.5.2.6 Funciones Administrativas	41
5.5.2.7 Funciones Técnicas	42
5.5.2.8 Funciones Educativas y de Investigación	42
5.5.2.9 Sub – Áreas del Departamento de Nutrición y Dietética	42
5.5.2.10 Cobertura	42
5.6 Experiencias en la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad en Servicios de Alimentación Hospitalarios	43

6. OBJETIVOS	45
6.1 General	45
6.2 Específicos	45
7. METODOLOGÍA	46
8. RESULTADOS	47
9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	74
10. CONCLUSIONES	89
11. RECOMENDACIONES	90
12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	91
13. ANEXOS	94
<b>Anexo 1:</b> Secuencia de decisiones para identificar los PCC	94
<b>Anexo 2:</b> Ficha de inspección de BPM para fábricas de alimentos procesados	95
<b>Anexo 3:</b> Guía para el llenado de la ficha de inspección de las BPM para las fábricas de alimentos y bebidas procesados	99
<b>Anexo 4:</b> Guía para el diagnóstico de calidad	109
<b>Anexo 5:</b> Formato de la encuesta para la determinación de los componentes de calidad	112
<b>Anexo 6:</b> Formato de la encuesta para la determinación del grado de satisfacción de los clientes	113
<b>Anexo 7:</b> Formato de la encuesta para la determinación del grado de satisfacción del personal	114
<b>Anexo 8:</b> Manual de Calidad	116
<b>Anexo 9:</b> Procedimiento para el control de documentos	148
<b>Anexo 10:</b> Procedimiento para el control de registros	159
<b>Anexo 11:</b> Procedimiento para auditorías internas	167
<b>Anexo 12:</b> Procedimiento para la gestión de acciones correctivas y preventivas	181
<b>Anexo 13:</b> Procedimiento para la gestión de producto o servicio no Conforme	189

## ÍNDICE DE CUADROS

<b>Cuadro 1:</b>	Resultados del Diagnóstico de Calidad	47
<b>Cuadro 2:</b>	Alrededores y ubicación	49
<b>Cuadro 3:</b>	Instalaciones físicas	49
<b>Cuadro 4:</b>	Instalaciones sanitarias	51
<b>Cuadro 5:</b>	Manejo y disposición de desechos líquidos	52
<b>Cuadro 6:</b>	Manejo y disposición de desechos sólidos	53
<b>Cuadro 7:</b>	Limpieza y desinfección	53
<b>Cuadro 8:</b>	Control de plagas	54
<b>Cuadro 9:</b>	Equipo y utensilios	54
<b>Cuadro 10:</b>	Personal	55
<b>Cuadro 11:</b>	Control en el proceso y en la producción	56
<b>Cuadro 12:</b>	Almacenamiento y distribución	57
<b>Cuadro 13:</b>	Resultado final	58
<b>Cuadro 14:</b>	Componentes de calidad	58

## ÍNDICE DE DIAGRAMAS

<b>Diagrama 1:</b> Siete principios de HACCP	24
<b>Diagrama 2:</b> Organigrama del Departamento de Nutrición y Dietética	41

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Jerarquía típica de la documentación del SGC	20
<b>Figura 2:</b> Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos	75

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

<b>Gráfica 1:</b>	Percepción con respecto a la presentación del personal	60
<b>Gráfica 2:</b>	Percepción con respecto a la atención del personal	61
<b>Gráfica 3:</b>	Percepción con respecto a la presentación de los alimentos	61
<b>Gráfica 4:</b>	Percepción con respecto a la temperatura de los alimentos	62
<b>Gráfica 5:</b>	Percepción con respecto al sabor de los alimentos	62
<b>Gráfica 6:</b>	Percepción con respecto a la cantidad de alimentos servidos	63
<b>Gráfica 7:</b>	Percepción con respecto a la higiene de los alimentos	63
<b>Gráfica 8:</b>	Percepción con respecto a la variedad de los menús	64
<b>Gráfica 9:</b>	Rango de edad del personal	65
<b>Gráfica 10:</b>	Salario vs. satisfacción de necesidades personales y familiares	66
<b>Gráfica 11:</b>	Salario acorde a nivel de experiencia y calificación	66
<b>Gráfica 12:</b>	Equipo y herramientas suficientes para la realización del trabajo	67
<b>Gráfica 13:</b>	Estado adecuado del equipo de trabajo	68
<b>Gráfica 14:</b>	Mantenimiento preventivo del equipo	68
<b>Gráfica 15:</b>	Medios de protección	69
<b>Gráfica 16:</b>	Variedad del menú	70
<b>Gráfica 17:</b>	Uniforme	70
<b>Gráfica 18:</b>	Oportunidades de capacitación	71
<b>Gráfica 19:</b>	Apertura por parte de la dirección	72
<b>Gráfica 20:</b>	Ambiente de trabajo	72
<b>Gráfica 21:</b>	Satisfacción en el trabajo	73

# ÍNDICE DE TABLAS

**Tabla 1:** Evolución de la Cultura Empresarial

14

# 1. RESUMEN EJECUTIVO

El Hospital General San Juan de Dios ha encaminado sus acciones para elevar los estándares de calidad de los servicios que presta, a través de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y la práctica de la mejora continua en todos los procesos asistenciales, administrativos y financieros. Actualmente, se encuentra en la primera fase de la implementación, abarcando únicamente el área administrativa. Sin embargo, es importante que todos los departamentos del hospital se comprometan para alcanzar ese objetivo común y contribuir, desde su campo de acción, a mejorar la calidad del servicio que presta la institución.

El Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios, no cuenta con directrices claras que le permitan encausar sus acciones para lograr avanzar en la implementación de un SGC que cumpla con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008. Por tal razón, el presente trabajo constituirá un primer aporte para avanzar en dicha implementación, orientando las acciones hacia la mejora continua de los procesos relacionados con la atención que se brinda a los pacientes internos en dicho centro asistencial.

En la primera etapa de la investigación se realizó un diagnóstico inicial, para conocer la situación del departamento en cuanto al tema de calidad y la aplicación de la Buenas Prácticas de Manufactura. Ambos diagnósticos revelaron que el departamento muestra serias deficiencias que afectan la calidad de los productos y servicios ofrecidos y que requieren de una fuerte inversión de tiempo y recursos para corregirse, pero sobre todo, de la voluntad y el compromiso de todos los miembros de la institución.

Se hizo evidente que el departamento no conoce las expectativas y necesidades de los usuarios, no monitorea su grado de satisfacción con respecto a los productos y servicios recibidos, ni conoce el nivel de motivación de su personal, aspectos clave para poder implementar un SGC. Por lo tanto, se realizó una encuesta dirigida a los pacientes internos del hospital para conocer sus expectativas en cuanto al servicio y el nivel de satisfacción actual; y una encuesta al personal del departamento para conocer su grado de satisfacción laboral.

Las encuestas realizadas demostraron serias deficiencias en cuanto al cumplimiento de las expectativas de los clientes, encontrando bajos niveles de satisfacción, sobre todo, en relación al producto recibido. Asimismo, se hizo evidente que el personal del departamento se encuentra desmotivado, como consecuencia de los bajos salarios, la falta de recursos necesarios, las pocas oportunidades de capacitación, entre otros.

Como resultado final de la investigación, se elaboró el Manual de Calidad del departamento, en el cual se describe la gestión de las actividades como procesos dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad y se describe la forma en que se deben cumplir los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008. Se elaboraron cinco procedimientos documentados a los que se hace referencia en el manual: 1) control de documentos; 2) control de registros; 3) auditorías internas de calidad; 4) gestión de acciones correctivas y preventivas; 5) gestión de producto y servicio no conforme.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, generará un cambio efectivo en los productos y servicios que ofrece el departamento, el cual se verá reflejado en la calidad y características sensoriales de las raciones alimentarias preparadas, la mejora en el desempeño del personal durante la prestación del servicio y en el aumento del grado de satisfacción de los usuarios. De esta manera se estará contribuyendo a elevar los estándares de calidad del hospital, donde la alta dirección debe velar para que esta implementación se replique en el resto de departamentos, practicando la mejora continua de cada uno de los procesos.

## 2. INTRODUCCIÓN

En Guatemala, el Sistema Integral de Atención en Salud está constituido por tres niveles de atención y extensión de cobertura. En el primer nivel de atención se encuentran los Centros Comunitarios de Salud (población menor de 1500 habitantes) donde participan directamente miembros de la propia comunidad así como personal del Ministerio de Salud; y los Puestos de Salud (población de 2000 habitantes en promedio) ubicados en aldeas, cantones, caseríos y barrios de los municipios. En el segundo nivel de atención se encuentran los Centros de Salud (población de 5000 a 20000 habitantes) ubicados en el ámbito municipal y generalmente en las cabeceras municipales y centros poblados; estos Centros de Salud pueden ser Tipo A, Tipo B, Centro de atención a pacientes ambulatorios, Centros de Atención Médica Permanente, Centro de Atención Integral Materno – Infantil y otros Centros de Salud como Clínicas Periféricas, Centros de Urgencia Médica y maternidades periféricas. En el tercer nivel de atención se encuentran los Hospitales departamentales, ubicados en la cabecera departamental, que cuenta con especialidades médicas básicas; los Hospitales regionales, ubicados en una cabecera departamental que sirven de referencia para la atención médica especializada y sub especializada en su área de influencia; y los Hospitales de referencia, que son los establecimientos de mayor complejidad, brindando atención médica especializada a la población referida por los establecimientos de la red de servicios de salud.

Para poder brindar una atención integral a las personas que asisten a los diversos Hospitales Nacionales en Guatemala, es necesario contar con equipos multidisciplinarios que apoyen el tratamiento médico de los pacientes. Estos equipos ofrecen diversos servicios complementarios y de apoyo que contribuyen a mejorar la atención hospitalaria.

El Hospital General San Juan de Dios, ubicado en la zona 1 de la ciudad de Guatemala, al ser un Hospital de referencia del Tercer Nivel de Atención, cuenta con varias especialidades que se agrupan en departamentos, donde se realizan funciones específicas de una determinada área y que, conjuntamente con el departamento médico, contribuyen al diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y recuperación de los pacientes que asisten a dicho centro asistencial.

Dentro de estos departamentos se encuentra el Departamento de Nutrición y Dietética que es un servicio encargado de brindar alimentación a pacientes y personal, así como tratamiento dietoterapéutico especializado en consulta interna y externa, y desarrollar actividades docentes y de investigación, todo esto, encaminado a mejorar la calidad de atención a los usuarios. Dicho departamento cuenta con personal profesional y técnico especializado en el área de Nutrición, Dietética y Alimentación.

Cuando se habla de la salud de las personas, debe estarse conciente de la importancia que tiene cuidar la calidad de cada uno de los procesos, servicios y productos que se ofrecen a los pacientes. Es por esto, que el Hospital General San Juan de Dios ha encaminado sus acciones a elevar los estándares de calidad de los servicios que presta, a través de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad y la práctica de la mejora continua en todos los procesos asistenciales, administrativos y financieros.

Por tal razón, todos los departamentos que forman parte del Hospital, deben estar comprometidos para alcanzar ese objetivo común y contribuir, desde su campo de acción, a mejorar la calidad del servicio que presta la institución.

El presente trabajo tuvo como objetivo la elaboración de un manual de calidad para el Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios, que sirva como marco de referencia para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad y oriente las acciones que permitan alcanzar altos estándares de calidad en la prestación de servicios.

### **3. PROBLEMA A RESOLVER**

La alimentación debe aportar al individuo los nutrientes necesarios para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento adecuado de su organismo, para esto, la dieta debe ser completa, contener los nutrientes diarios necesarios; suficiente, contener la cantidad de alimentos para cubrir los requerimientos de energía y nutrientes; equilibrada, con un balance en el porcentaje de los nutrientes que se ingieren; variada, incluir diferentes alimentos y formas de preparación; adecuada, adaptarse a cada persona según condiciones de tales como la edad, el estado de salud, costumbres, posibilidades económicas y zona climática; e higiénica, preservar la salud evitando contaminantes biológicos y/o químicos, microbios y toxinas.

Cuando se ha definido la alimentación individual, y se requiere adaptar esta alimentación a las colectividades, aparece la necesidad de administrar los recursos necesarios para que la prestación del servicio de alimentos sea de tal manera que cumpla con las características de la alimentación y que, a la vez, permita optimizar los recursos, sin perder de vista el objetivo, que consiste en proporcionar los regímenes alimentarios acorde a las necesidades biológicas, psicológicas y sociales del individuo.

La nutrición adecuada y la ingestión de alimentos de buena calidad y en condiciones sanitarias, son esenciales para la salud y por lo tanto, es importante que los Servicios de Alimentación Hospitalarios implementen un Sistema de Gestión de Calidad que garantice la calidad de los alimentos que allí se preparan, en cuanto a la selección de materias primas, el control de los procesos de producción, buenas prácticas de manufactura, entre otros.

Actualmente, el Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios, no cuenta con directrices claras que le permitan encausar sus acciones para lograr avanzar en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

El presente trabajo constituirá un primer aporte para avanzar en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad que permita mejorar la atención que se brinda a los pacientes internos en dicho centro asistencial.

## 4. JUSTIFICACIÓN

Uno de los objetivos perseguidos por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) es garantizar el acceso físico y económico por parte de todas las personas y en todo momento a suficientes alimentos inocuos y nutritivos, para satisfacer las necesidades nutricionales y sus preferencias en cuanto a la alimentación, para llevar una vida saludable.

Los Servicios de Alimentación Hospitalaria deben contribuir a alcanzar dicho objetivo mientras los pacientes se encuentran internos en un centro hospitalario, por lo que deben considerar la cadena alimentaria en su integridad, desde la producción primaria hasta el consumo por parte del paciente, estableciendo estándares de calidad para cada uno de los pasos del proceso de preparación de los alimentos.

Debe recordarse que los pacientes hospitalizados tienen pocas alternativas para elegir su alimentación, puesto que su situación les obliga a comer en ese lugar y, en ocasiones, carecen de recursos para considerar otras posibles opciones.

Sumado a lo anterior, son personas que están enfermas y, por consiguiente, tienen su sistema inmunológico comprometido, lo que los hace más propensos a contraer enfermedades transmitidas por alimentos contaminados; su apetito está disminuido y, en algunos casos, tienen restringido el aporte de algún nutriente o dificultad para la deglución, por lo que la preparación y el sabor de los alimentos cobra una mayor importancia para hacerlos atractivos y apetitosos.

La alimentación proporcionada a nivel hospitalario afecta directamente la salud de los pacientes, ya que una inadecuada alimentación atenta contra su salud, mientras que una correcta alimentación acorta el período de recuperación y mejora el pronóstico de los pacientes, lo que contribuye a la reducción de costos por hospitalización. Además, la alimentación es el segundo factor en importancia a la hora de valorar la calidad asistencial por parte de los enfermos y sus acompañantes (después de la atención – amabilidad del personal sanitario), lo que contribuye a mejorar el posicionamiento de la institución en términos de calidad.

Actualmente, el Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios no cuenta con un sistema de gestión de calidad que garantice la calidad de los alimentos que allí se preparan. Por lo tanto, en el presente trabajo se presenta un manual de calidad que orientará la implementación de un sistema de gestión de la calidad que contribuya a la mejora continua de la gestión y la eficacia de los servicios de alimentación ofrecidos a los pacientes que asistan a dicho centro hospitalario. El objetivo principal es garantizar que los alimentos puestos a disposición de los pacientes sean seguros, suficientes, inocuos y nutritivos, así como asegurar la eficacia del servicio a los usuarios para satisfacer las necesidades y expectativas que tienen respecto al Hospital.

## 5. MARCO TEÓRICO

### 5.1 Sistemas de Gestión de Calidad

#### 5.1.1 Historia

En los años veinte, la calidad se medía al finalizar la producción, analizando la validez de los bienes o servicios realizados. En esa época surge el término “no conformidad”, con el que se hacía referencia a aquellos productos que, una vez finalizados no resultaban válidos para el fin para el que se habían creado.

Las necesidades derivadas de una enorme producción en masa requerida por la segunda guerra mundial originaron la creación del control estadístico de calidad, por lo que surge la necesidad de emplear herramientas como el muestreo o las gráficas de control. Sin embargo, los resultados estadísticos obtenidos y las recomendaciones derivadas de los mismos no revertían en la cadena de producción pues no se manejaban en las estructuras de toma de decisiones.

Tras la segunda guerra mundial, los japoneses hacen un aporte importante, “los círculos de calidad”, que eran grupos de trabajadores que se reunían periódicamente para analizar el funcionamiento de la producción y proponer alternativas a la dirección. Desde la década de los ochenta hasta la actualidad, los trabajos desarrollados por autores como Deming, Juran o Ishikawa han posibilitado la creación de la nueva cultura empresarial, dando lugar al concepto “aseguramiento de la calidad”, que pretende dar confianza a los clientes respecto al producto final y a la manera en que éste ha sido elaborado.

A finales de esa década se produce una nueva evolución, la actividad empresarial comienza antes de que la producción dé sus primeros pasos, a través de la anticipación de los deseos del mercado, los controles en el diseño del producto y de la forma de producirlo, la orientación al cliente asumida por toda la organización, las actividades de rediseño o reingeniería ante los resultados obtenidos y la importancia de la implicación asumida por la dirección. Podría decirse que las decisiones de mejora continua representan la base de su funcionamiento (Ibarrola, J, 2006, p. 3 - 4).

Todos los cambios mencionados obligan a una evolución de la cultura empresarial, la cual se puede apreciar en la tabla 1.

Tabla 1 – Evolución de la cultura empresarial

Cambio de cultura	
Gestión tradicional	Gestión de la calidad
<ul style="list-style-type: none"><li>- Organización centrada en sí misma.</li><li>- Imponer nuestro criterio.</li><li>- Centralizar las decisiones.</li> <li>- El centro es un sistema estable y optimizado.</li><li>- El directivo es el gestor.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Organización orientada al cliente.</li><li>- Adaptamos nuestro diseño a lo que espera el cliente.</li><li>- Participación en la toma de decisiones.</li><li>- El centro es un sistema en adaptación permanente.</li><li>- El directivo es el gestor y líder.</li></ul>

Fuente: Ibarrola, J. (2006). *Introducción a la Calidad. Aproximación a los Sistemas de Gestión y Herramientas de Calidad*. España: Redes Propias. p. 5

### 5.1.2 Definición

El término “sistema” pretende reflejar un conjunto de actuaciones periódicas y habituales en el tiempo, que se realizan en un entorno controlado y para la búsqueda de unos resultados concretos (Ibarrola, J. 2006. p. 24). Es el conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan (ISO, 2006, p. 10).

El concepto “gestión” implica que estas actuaciones no se realizan al azar, sino que, a medida que el trabajo avanza, la organización determina la utilización de aquellas que son mejores o más eficaces para alcanzar el fin que se persigue (Ibarrola, J. 2006. p. 24). Es el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (ISO, 2006, p. 11).

Finalmente, “calidad” representa un proceso de mejora continua, en el cual todas las áreas de la empresa buscan satisfacer las necesidades del cliente o anticiparse a ellas (Ibarrola, J. 2006. p. 5). Es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO, 2006, p. 9).

Por lo tanto, un Sistema de Gestión de Calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una empresa u organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes (Madero, P., 2010). Es un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (ISO, 2006, p. 11).

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas (ISO, 2006, p. i).

Los sistemas de gestión de calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes. El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente (ISO, 2006, p. 1 – 2).

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas, tales como:

- 5.1.2.1 Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- 5.1.2.2 Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- 5.1.2.3 Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- 5.1.2.4 Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;

- 5.1.2.5 Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- 5.1.2.6 Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- 5.1.2.7 Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- 5.1.2.8 Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización (ISO, 2006, p. 2 – 3).

### **5.1.3 Beneficios**

La implantación de un sistema de calidad por parte de una empresa tiene una serie de ventajas.

- 5.1.3.1 Satisfacción de los clientes:** Conlleva consecuencias importantes como el incremento del consumo, la recomendación de los servicios de la empresa a clientes potenciales, entre otros.
- 5.1.3.2 Satisfacción del personal:** Se transforma en un elevado grado de implicación del mismo, un incremento de su productividad, así como en una mayor calidad del trabajo realizado.
- 5.1.3.3 Optimización de resultados:** Se logra la reducción de los errores y el trabajo necesario para desarrollar la labor empresarial es cada vez menor.
- 5.1.3.4 Reducción de costes:** Al optimizar los resultados, los costos asociados se reducen significativamente.
- 5.1.3.5 Agilidad en los procesos y eliminación de defectos:** A medida que se alcanzan los beneficios anteriormente citados, el trabajo evoluciona, resulta más satisfactorio, siendo cada vez mejor e incrementando la calidad del resultado (Ibarrola, J., 2006, p. 7).

### **5.1.4 Normalización**

Con el fin de estandarizar los Sistemas de Calidad, en 1987 se publican las Normas ISO 9000, un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) sobre aseguramiento de la calidad en los procesos (Contreras, L., 2010).

La globalización económica conduce a la estandarización de los procesos productivos, generando que cualquier organización deseosa de participar en el mercado mundial, cumpla con los estándares y además cuente con la certificación ISO (Iturra, K., 2007, p. 27).

### 5.1.5 Tipos de Normas

La Organización Internacional de Normalización ha desarrollado diversos tipos de normas.

**5.1.5.1 ISO 9000:** Serie de normas que hace énfasis en la normalización de los Sistemas de Calidad. Contiene las normas de Administración de Calidad y Aseguramiento de Calidad. Conformada por:

- **ISO 9001:** Es la norma más completa y fue pensada para empresas que diseñan, producen o venden productos o servicios. Constituye el modelo de Aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.
- **ISO 9002:** Corresponde a la evaluación del Sistema de Aseguramiento de Calidad. Constituye el Modelo de Aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio. No aplica para diseño/desarrollo.
- **ISO 9003:** Esta norma fue diseñada solamente para regular el Control de Calidad. Brinda el modelo de Aseguramiento de la Calidad en inspección final y pruebas.
- **ISO 9004:** Norma que brinda los elementos para la gestión de la Administración de la Calidad y lineamientos de los Sistemas de Calidad (Contreras, L., 2010).

**5.1.5.2 ISO 10000:** Esta serie de normas hace énfasis en la normalización de los Sistemas de Auditoría. Contiene las guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad/Reportes Técnicos y aplicación de técnicas estadísticas en las Normas ISO 9000, así como los requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición.

- **ISO 10011:** Lineamientos para la auditoría de Sistemas de Calidad.
- **ISO 10012:** Requerimientos de aseguramiento de la calidad para equipos de medición.
- **ISO 10013:** Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad (Contreras, L., 2010).

**5.1.5.3 ISO 14000:** Norma que expresa cómo establecer un Sistema de Gestión Ambiental efectivo. Está diseñada para conseguir un equilibrio entre el mantenimiento de la rentabilidad y la reducción de los impactos en el medio ambiente.

- **ISO 14001:** Sistemas de Administración ambiental en una organización. Expresa los requisitos con el propósito de certificación y registro.
- **ISO 14004:** Sistemas de Gestión Ambiental. Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.

- **ISO 14010:** Principios generales y directrices para la Auditoría Ambiental.
- **ISO 14011:** Guía para las auditorías de Sistemas de Gestión Ambiental (Contreras, L., 2010).

**5.1.5.4 ISO 22000:** Norma que define y especifica los requerimientos para desarrollar e implantar Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria. Contiene los requisitos que debe cumplir un Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos para cualquier organización de la cadena alimenticia.

- **ISO 22004:** Sistemas de Gestión para la Inocuidad de los Alimentos. Guía para la aplicación de la norma ISO 22000:2005.
- **ISO 22003:** Sistemas de Gestión para la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para organismos que proveen auditoría y certificación de los Sistemas de Gestión para la Seguridad de Alimentos.
- **ISO 22005:** Trazabilidad en la producción y la cadena de alimentos. Principios generales y guía para el diseño y desarrollo del sistema (Contreras, L., 2010).

## 5.2 Documentación en los Sistemas de Gestión de Calidad

Dentro de los Sistemas de Gestión de Calidad se reconoce el valor de la documentación, pues permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Cuando es utilizada correctamente contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad; provee la formación apropiada; favorece la repetibilidad y la trazabilidad; proporciona evidencias objetivas; y evalúa la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de calidad (ISO, 2006, p. 4).

En los sistemas de gestión de calidad se utilizan los siguientes tipos de documentos:

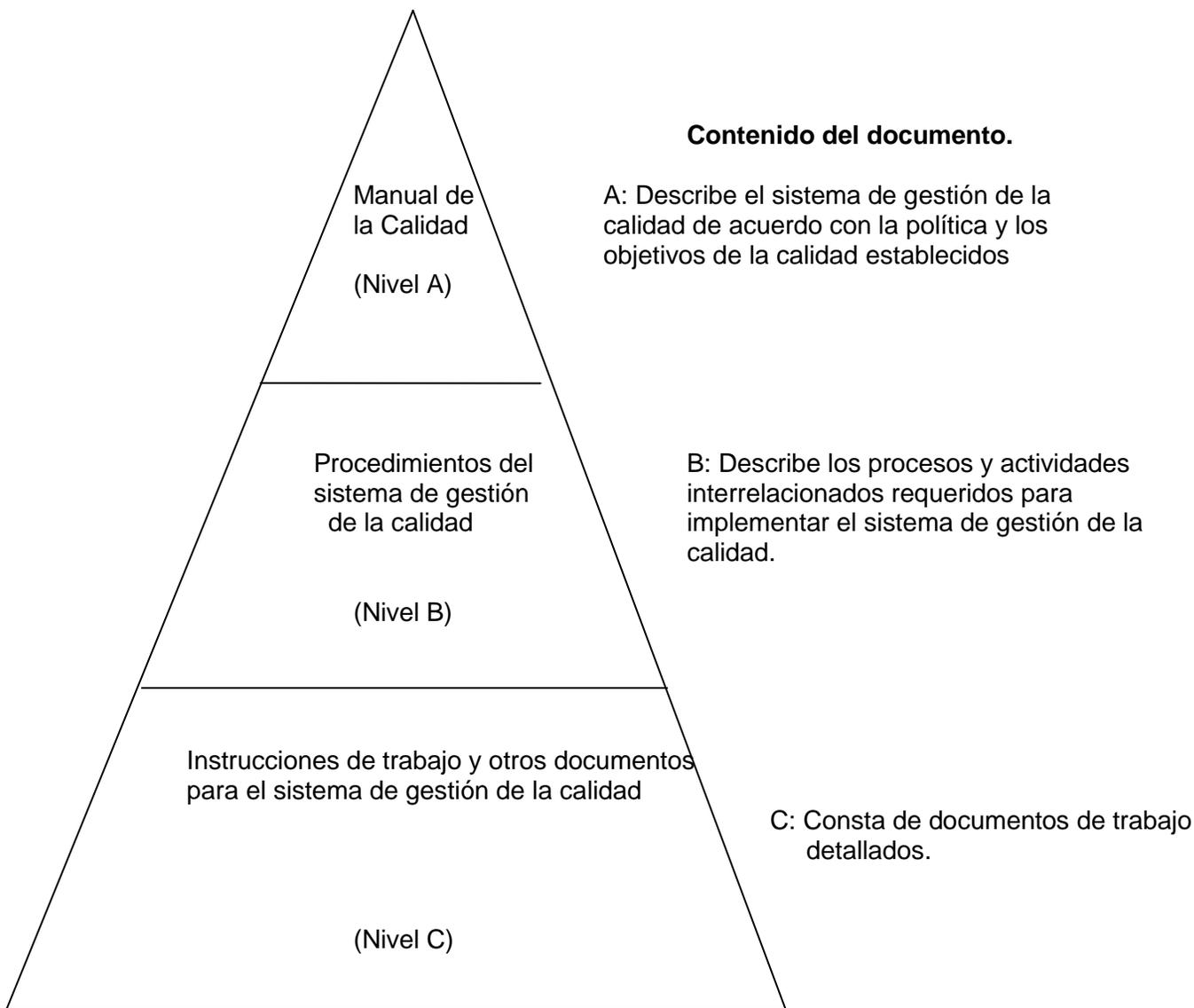
- 5.2.1 Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad.
- 5.2.2 Documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad.
- 5.2.3 Documentos que establecen requisitos, tales documentos se denominan especificaciones.
- 5.2.4 Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias, tales documentos se denominan directrices.
- 5.2.5 Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos.
- 5.2.6 Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos, tales documentos son conocidos como registros (ISO, 2006, p. 4 - 5).

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad (ISO, 2006, p. 5 - 6).

La norma ISO 9001:2008 establece como requisitos de documentación del sistema de gestión de calidad: a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad; b) un manual de calidad; c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma internacional; y d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos (ISO, 2008, p. 13).

La Jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de la calidad se observa en la figura 1.

**Figura 1** – Jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de la calidad



NOTA 1 El número de niveles puede ajustarse a las necesidades de la organización.

NOTA 2 Los formularios pueden aplicarse a todos los niveles de la jerarquía.

Fuente: Instituto Nacional de Normalización [INN]. (2003). *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*. Chile. p. 21

#### **4.2.1 Manual de Calidad**

La norma ISO 9001:2008 al referirse concretamente al Manual de la Calidad, especifica que la organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión; los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos; y una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad (ISO, 2008, p. 13).

El manual de calidad es único para cada organización y debería incluir información acerca de la organización, tal como su nombre, ubicación y medios de comunicación. También puede ser incluida información adicional tal como su línea de negocio, una breve descripción de sus antecedentes, historia y tamaño (ISO, 2006, p. 13).

El manual de calidad debe contener:

- 4.2.1.1 *Título y alcance:* Debe definir la organización a la cual el manual aplica. Debe hacer referencia a la norma de sistema de gestión de la calidad específica sobre la cual está basado el sistema de gestión de la calidad.
- 4.2.1.2 *Tabla de contenidos:* Debe incluir el número y título de cada sección y su localización.
- 4.2.1.3 *Revisión, aprobación y modificación:* La evidencia del estado de revisión, aprobación y modificación y la fecha del manual de calidad debería estar claramente indicada en el manual.
- 4.2.1.4 *Política y objetivos de la calidad:* La política de la calidad debe incluir un compromiso para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad. Los objetivos se derivan habitualmente de la política de la calidad de la organización y han de ser alcanzados. Cuando los objetivos son cuantificados se convierten en metas y son medibles.
- 4.2.1.5 *Organización, responsabilidad y autoridad:* Debe proporcionar una descripción de la estructura de la organización. La responsabilidad y autoridad y su interrelación pueden indicarse por medio de organigramas, diagramas de flujo y/o descripciones de trabajo.
- 4.2.1.6 *Referencias:* Debe contener una lista de documentos a los que se hace referencia, pero que no están incluidos en el manual.
- 4.2.1.7 *Descripción del sistema de gestión de la calidad:* Debe proporcionar una descripción del sistema de gestión de la calidad y su implementación en la organización. Las descripciones de los procesos y sus interacciones deberían incluirse también, así como los procedimientos documentados o referencias a ellos. La organización debe documentar su sistema de gestión de la calidad específico siguiendo la secuencia del flujo del proceso o la estructura de la norma seleccionada o cualquier secuencia apropiada a la organización. El manual de calidad debe reflejar los métodos usados por la organización para satisfacer su política y objetivos de calidad.
- 4.2.1.8 *Anexos:* Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al manual (ISO, 2006, p. 13 - 15).

### **5.3 Gestión de Calidad relacionada con Alimentos**

Dentro de las leyes de la alimentación se hace referencia a la inocuidad de los alimentos. La quinta ley especifica que la alimentación debe ser inocua: Los alimentos no deben tener microorganismos y el procesamiento de los mismos debe realizarse con higiene personal y con equipos y utensilios limpios (Guerrero, C., 2001, p. 7).

Por tal razón, los fabricantes y suministradores de alimentos han estado haciendo frente a un creciente número de normas relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Los riesgos o amenazas pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena de alimentos, por lo que un adecuado control a través de toda la cadena es esencial (Pineda, A., s.f.).

### **5.3.1 Norma ISO 22000**

ISO 22000 es un estándar internacional certificable, que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria (García, E., 2005, p. 2).

Como la introducción de peligros en la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena (ISO, 2005, p. 4). El estándar ha sido diseñado para cubrir todos los procesos realizados a lo largo de la cadena de suministro, que afectan tanto directa como indirectamente a los productos que consumimos. (García, E., 2005, p. 2 – 3).

Los tipos de organizaciones en la cadena alimentaria a los que se les puede aplicar este estándar son aquellos que están directa o indirectamente implicados en una o más etapas de la cadena, independientemente del tamaño o complejidad de la organización (García, E., 2005, p. 8).

Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos clave reconocidos generalmente para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final:

- 5.3.1.1 Comunicación interactiva, la cual es esencial para asegurar que se identifican y controlan adecuadamente todos los peligros pertinentes a la inocuidad de los alimentos en cada etapa dentro de la cadena alimentaria.
- 5.3.1.2 Gestión del sistema, ya que los sistemas más eficaces en materia de inocuidad de los alimentos están establecidos, operados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado y están incorporados dentro de las actividades globales de gestión de la organización.
- 5.3.1.3 Programas de prerrequisitos, a través de requisitos auditables, la norma combina el plan HACCP con programas de prerrequisitos (PPRs).
- 5.3.1.4 Principios del HACCP, pues el análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz, requiere que se identifiquen y evalúen todos los peligros que razonablemente se puede esperar que ocurran en la cadena alimentaria (García, E., 2005, p. 9).

La planificación y realización de productos seguros incorpora los elementos de las BPM y HACCP, incluyendo cualquier requisito reglamentario aplicable a la organización y los procesos realizados. Se requiere que la organización implante los programas pre – requisitos necesarios para conseguir una base sólida que soporte la producción de productos seguros (García, E., 2005, p. 9).

Los programas pre – requisito son necesarios para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico, apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos para el consumo humano. Se caracterizan por: a) ser apropiados a la organización; b) ser apropiados al tamaño y tipo de operación; y c) ser apropiados a la naturaleza de los productos que se elaboran (Contreras, L., 2010).

### **5.3.2 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP – es un procedimiento sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la previsión y la prevención, en vez de mediante la inspección y comprobación de los productos finales (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación [FAO], 2002, p. 109). Se refiere a un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (Kolbe, M. 2009. p. 27).

El HACCP tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático. A través de su aplicación, es posible identificar peligros específicos y plantear medidas para su control.

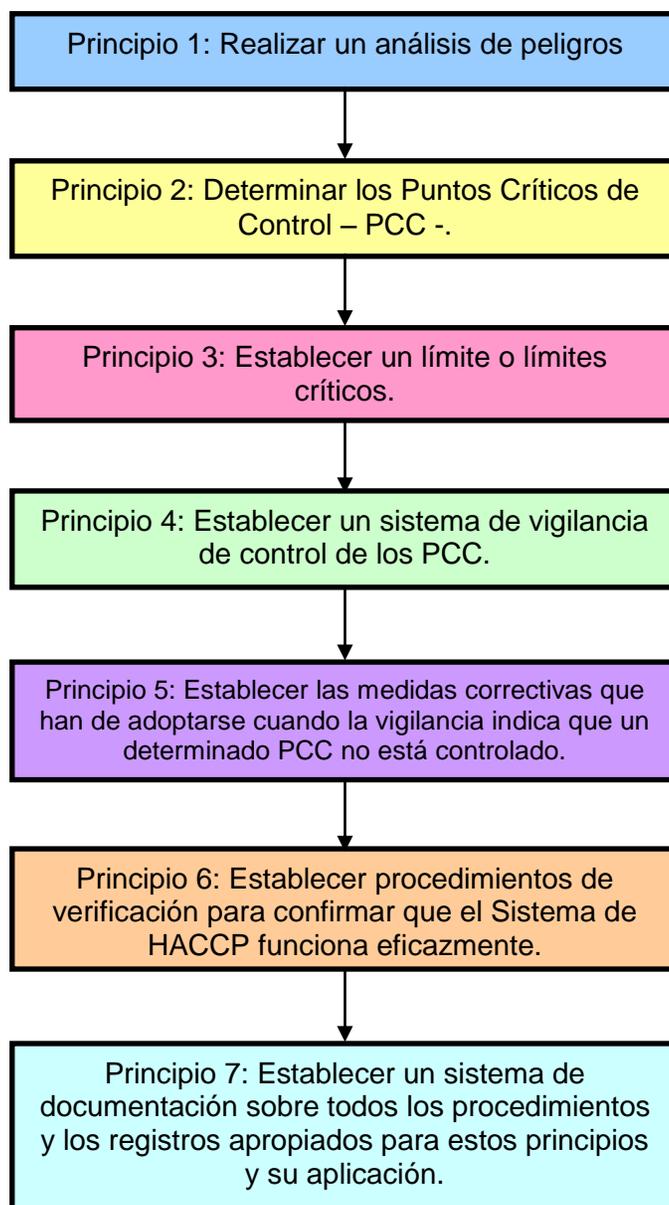
Los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos constituyen una sólida base para garantizar un control eficaz de la higiene de los alimentos, ya que abarcan toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor, resaltando los controles esenciales de higiene en cada etapa y reconociendo la aplicación del HACCP en todos los casos posibles, con el fin de mejorar la inocuidad de los alimentos (FAO, 2002).

Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del HACCP conlleva otros beneficios como: un uso más eficaz de los recursos, ahorro para la industria alimentaria y la respuesta oportuna a los problemas de inocuidad de los alimentos. Aumenta la responsabilidad y el grado de control de los fabricantes, así como su compromiso y motivación en el trabajo que desempeñan.

El sistema de HACCP debe ser flexible, es decir, debe ajustarse a los cambios, como nuevos diseños del equipo, cambios en los procedimientos de elaboración o avances tecnológicos, entre otros (FAO, 2002).

El HACCP tiene siete principios, los cuales se muestran en el diagrama 1.

Diagrama 1 - Siete principios de HACCP



Fuente: Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios generales de Higiene de los Alimentos, 2006. p. 116 – 117.

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector debe estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos (Código Internacional de Prácticas Recomendado, 2006).

### 5.3.2.1 Aplicación de los principios del Sistema de HACCP

La aplicación de los principios del HACCP consiste en los siguientes pasos:

- Formación de un equipo de HACCP, lo ideal es que sea multidisciplinario y que disponga de conocimientos y competencias específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz.
- Descripción del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad, su composición, estructura físico/química, tratamientos estáticos para la destrucción de microbios, envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.
- Identificación del uso al que ha de destinarse, es decir, los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. Cuando se habla de alimentación a instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.
- Elaboración de un diagrama de flujo, por el equipo de HACCP, que cubra todas las fases de la operación.
- Verificación *in situ* del diagrama de flujo, a cargo del equipo de HACCP, quienes deberán cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos.
- Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados, desde la producción primaria, la elaboración, fabricación y distribución, hasta el punto de consumo. Debe incluirse: a) la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud; b) la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros; c) la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados; d) la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y e) las condiciones que pueden originar lo anterior.
- Determinación de los puntos críticos de control, que puede facilitarse con la aplicación de un árbol de decisiones (Anexo 1) en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico.
- Establecimiento de límites críticos para cada PCC, basados en criterios como la temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, entre otros, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.
- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC, es decir, un sistema para su medición u observación programada en relación con sus límites críticos. Esto con el objetivo de poder detectar una pérdida de control en el PCC. Los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control de un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación (FAO, 2002).

- Establecimiento de medidas correctivas, con el fin de hacer frente a las desviaciones. Deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado e incluir un sistema adecuado de eliminación del producto afectado.
- Establecimiento de procedimientos de verificación, para determinar si el sistema HACCP funciona eficazmente. Se incluyen el muestreo aleatorio y el análisis, con una frecuencia suficiente para confirmar que el sistema está funcionando eficazmente.
- Establecimiento de un sistema de documentación y registro, donde deberán documentarse los procedimientos del sistema HACCP, ajustándose a la naturaleza y magnitud de la operación (FAO, 2002).

### 5.3.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM – son las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente (Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA], 2006).

#### 5.3.3.1 Condiciones de los Edificios

- **Alrededores y Ubicación**

Los alrededores de una planta que elabora alimentos deben mantenerse en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre los aspectos más relevantes se encuentra el remover los desechos sólidos y desperdicios, mantener limpios los lugares de estacionamiento y mantener adecuadamente los drenajes.

Con relación a la ubicación, los establecimientos deben estar situados en zonas no expuestas a cualquier contaminación física, química y biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuesta a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo (RTCA, 2006).

- **Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento**

- **Diseño:** Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada. Deben estar protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Es importante que se incluya un área específica para vestidores, así como un área para que el personal pueda ingerir alimentos. Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada. Los espacios de trabajo entre el equipo

y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos. Deben utilizarse materiales de construcción que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento (RTCA, 2006).

- **Pisos:** Deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos; no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones. Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación. Los pisos deben tener desagües y una pendiente, que permita la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos (RTCA, 2006).
- **Paredes:** Las paredes exteriores pueden ser construidas de diversos materiales, mientras que las interiores deben ser construidos o revestidos con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas. Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener una curvatura sanitaria (RTCA, 2006).
- **Techos:** Deben estar construidos de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas. Deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar (RTCA, 2006).
- **Ventanas y puertas:** Las ventanas deben ser fáciles de limpiar y estar construidas de forma que impidan la entrada de agua, plagas y la acumulación de suciedad. Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente, ser fáciles de limpiar y desinfectar; deben abrir hacia fuera y estar ajustadas a su marco. Las puertas que comuniquen al exterior del área del proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas (RTCA, 2006).
- **Iluminación:** Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. Deben estar protegidas contra rotura y no deben alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos (RTCA, 2006).
- **Ventilación:** Debe evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente y evitar la condensación de vapores. Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera. La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes (RTCA, 2006).

- **Instalaciones Sanitarias**

- **Abastecimiento de agua:** Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable y contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que no se interrumpan los procesos si el servicio es suspendido. El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable. El vapor de agua que entre en contacto con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud. El hielo debe fabricarse con agua potable. El sistema de abastecimiento de agua no potable debe ser independiente y estar identificado (RTCA, 2006).
- **Tubería:** Debe ser diseñada, instalada y mantenida de manera que lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren, transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta y evite que éstas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios o crear una condición insalubre. Deben proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas. Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento. Prevenir que no exista un retroflujo o conexión cruzada entre sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos (RTCA, 2006).

- **Manejo y Disposición de Desechos Líquidos**

- **Drenajes:** Debe tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Deben evitar el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable y contar con una rejilla que impida el paso de roedores (RTCA, 2006).
- **Instalaciones sanitarias:** Cada planta debe contar con instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separada de la sección de proceso y contar con: inodoros, orinales, duchas y lavamanos. Deben tener puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área de producción, si no es posible deben contarse con puertas dobles, sistemas de corrientes positivas u otras medidas alternas que protejan contra la contaminación. Debe contarse con un área de vestidores separada del área de servicios sanitarios provistos de al menos un casillero por cada operario por turno (RTCA, 2006).
- **Instalaciones para lavarse las manos:** En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos en buen estado, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable, con jabón líquido, antibacterial y toallas de papel o secadores de aire. Es importante colocar rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos (RTCA, 2006).

- **Manejo y Disposición de Desechos Sólidos**

Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta. No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos. Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera. El depósito general de los desechos debe ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos (RTCA, 2006).

- **Limpieza y desinfección**

Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios el cual debe especificar la distribución de limpieza por áreas, el responsable de tareas específicas, método y frecuencia de limpieza, medidas de vigilancia y rutas de recolección y transporte de los desechos.

Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente y estar almacenados adecuadamente fuera de las áreas de procesamiento de alimentos (RTCA, 2006).

- **Control de plagas**

La planta debe contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya la identificación de plagas, mapeo de estaciones, productos o métodos y procedimientos utilizados y hojas de seguridad de los productos (cuando se requieran).

La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas. Debe inspeccionarse periódicamente y llevar control escrito de las inspecciones.

En caso de que alguna plaga invada la planta deben adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos (registrados por la autoridad competente), biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado. Sólo deben emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias, protegiendo alimentos, equipos y utensilios, y limpiándolos minuciosamente después del tiempo de contacto (RTCA, 2006).

### **5.3.3.2 Condiciones de los equipos y utensilios**

Deben estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza. Deben funcionar de conformidad con el uso al que están destinados y estar elaborados con materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.

Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo (RTCA, 2006).

### **5.3.3.3 Personal**

Todos los empleados deben velar por un manejo adecuado de los productos alimenticios y mantener un buen aseo personal, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos (RTCA, 2006).

- **Capacitación:** El personal involucrado en la manipulación de alimentos debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura. Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa, el cual debe ser ejecutado, revisado, evaluado y actualizado periódicamente (RTCA, 2006).
- **Prácticas higiénicas:** El personal debe presentarse bañado antes de ingresar a sus labores. Deben lavarse las manos al ingresar al área de proceso, después de manipular cualquier alimento y después de llevar a cabo una actividad no laboral. Deben utilizar guantes en buen estado, lavados y desinfectados antes de usarlos nuevamente; las uñas de las manos deben estar cortas, limpias, sin esmaltes y no utilizar uñas postizas; no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u objeto. Evitar comportamientos como fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser y conversar en el área de proceso. El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas. El cabello debe estar recogido y cubierto por completo. No debe utilizarse maquillaje ni pestañas postizas. Todo el personal debe utilizar uniforme y calzado adecuados. Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que establezca la organización (RTCA, 2006).
- **Control de Salud:** Debe llevarse un registro periódico del estado de salud del personal, quienes deben someterse a exámenes médicos previo a su contratación, mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse cada seis meses. No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos; cualquier persona que se encuentre en esas condiciones debe informar inmediatamente a la dirección sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico (RTCA, 2006).

#### 5.3.3.4 Control en el proceso y en la producción

- **Materias primas:** Se debe controlar diariamente el cloro residual del agua potabilizada con este sistema y evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico – químico y bacteriológico. No debe aceptarse ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación. Deben utilizarse solamente materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento de estándares establecidos, para lo cual debe contar con un sistema documentado de control de materias primas (RTCA, 2006).
- **Operaciones de manufactura:** Todo el proceso de fabricación de alimentos debe realizarse en condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos. Deben estar documentados incluyendo diagramas de flujo (operaciones unitarias del proceso y análisis de peligros); controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño; y medidas necesarias para prever la contaminación cruzada (RTCA, 2006).

- **Envasado:** El material que se emplee para el envasado debe almacenarse en lugares adecuados, debe garantizar la integridad del producto, debe inspeccionarse antes del uso y no ser utilizados para otro fin (RTCA, 2006).
- **Documentación y registro:** Deben mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución. Debe establecerse un procedimiento documentado para el control de los registros. Toda la planta debe contar con los manuales y procedimientos establecidos y mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos (RTCA, 2006).
- **Almacenamiento y distribución:** Tanto la materia prima como los productos semi-procesados y procesados deben almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y los proteja contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases. Durante el almacenamiento debe ejercerse una inspección periódica a fin de garantizar su inocuidad. En las bodegas para almacenar deben utilizarse tarimas adecuadas que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm. como mínimo de la pared y a 1.5 m. del techo, deben respetar las especificaciones de estriba. Debe establecer el sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) para que haya una mejor rotación de alimentos y evitar el vencimiento de los mismos. Deben mantenerse los alimentos debidamente rotulados por tipo y fecha que ingresan a la bodega. Los vehículos de transporte deben ser adecuados y evitar el deterioro y la contaminación de los alimentos, además de estar autorizados por la autoridad competente (RTCA, 2006).

### 5.3.3.5 Vigilancia y Verificación

Para verificar el cumplimiento de lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM -, se aplicará la ficha de inspección de BPM (Anexo 2 y 3).

Las plantas que soliciten licencia sanitaria o permiso de funcionamiento cumplirán con el puntaje mínimo de 81 (RTCA, 2006).

### 5.3.4 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

El mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren. Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

Los Procedimientos Operativos Estandarizados son procedimientos escritos que describen y explican como realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible. Los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen, elaboran, fraccionan y/o comercializan (Instituto Nacional de Alimentos, s.f.). Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración. La aplicación de los POES es un

requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos, s.f.).

Estos procedimientos escritos deben contener todos los procedimientos de higiene que en el establecimiento se realizan antes y durante las operaciones; identificar los procedimientos que serán realizados previo al inicio de las operaciones (POES pre operacionales) y describir como mínimo la higiene de las superficies o instalaciones en contacto con los alimentos, equipamiento y utensilios. Deben especificar la frecuencia con la que cada procedimiento se realizará e identificar al empleado o la posición responsable de la implementación y mantenimiento de los procedimientos.

Los procedimientos relacionados con la higiene que un establecimiento debería tener estandarizados y escritos son: El ingreso de personal a planta; manejo de productos tóxicos; protección de alimentos frente a contaminaciones; disposición de residuos; limpieza de superficies de utensilios y equipos en contacto con alimentos; limpieza de utensilios y equipos durante intervalos; higiene personal; manejo de agentes de limpieza y desinfección en áreas de elaboración de productos; y manejo de desechos (Instituto Nacional de Alimentos, s.f.).

#### **5.3.4.1 Requisitos:**

- Cada local/establecimiento debe contar con su propio “Manual de POES” donde se describen los procedimientos de limpieza y desinfección que se realizan periódicamente antes y durante las operaciones que sean suficientes para prevenir la contaminación o adulteración de los alimentos que allí se manipulan.
- Una vez desarrollado, cada POES será firmado y fechado por un empleado responsable/supervisor con autoridad superior. Esta firma significa que el establecimiento implementará los POES tal cual han sido escritos y, en caso de ser necesario, revisará los POES de acuerdo a los requerimientos normativos para mantener la inocuidad de los alimentos que allí se manipulan.
- Los POES deben identificar procedimientos de saneamiento pre operacionales y deben diferenciar las actividades de saneamiento que se realizarán durante las operaciones.
- Los POES pre operacionales serán identificados como tales, realizados previo al inicio de las actividades/operaciones e indicarán como mínimo los procedimientos de limpieza de las superficies e instalaciones en contacto con los alimentos, equipamiento y utensilios.
- En el saneamiento operacional se deberán describir los procedimientos sanitarios diarios que el establecimiento realizará durante las operaciones para prevenir la contaminación directa de productos o su alteración. Deberán incluir: a) limpieza y desinfección de equipos y utensilios durante los intervalos en la producción; b) higiene personal; y c) manejo de los agentes de limpieza y desinfección en áreas de elaboración de productos.
- Estos procedimientos deben ser monitoreados, verificada su eficacia y en caso de considerarse necesario, revisados con cierta frecuencia.
- Los POES son desarrollados para todas las operaciones y todos los turnos de actividad.

- Resulta esencial el entrenamiento de los empleados para la aplicación de POES y el énfasis en la importancia de seguir las instrucciones de cada procedimiento para lograr la inocuidad de los productos (Instituto Nacional de Alimentos, s.f.).

### **5.3.5 Código de Salud**

El Código de Salud de Guatemala, en la SECCIÓN II se refiere a los establecimientos para el Expendio de Alimentos, los cuales define como lugar o local, permanente o temporal, fijo o móvil, destinado a la fabricación, transformación, comercialización, distribución y consumo de alimentos.

Al respecto, hace referencia al hecho de que toda persona natural o jurídica, pública o privada, que pretenda instalar un establecimiento de alimentos, deberá obtener licencia sanitaria otorgada por el Ministerio de Salud, de acuerdo a las normas y reglamentos sanitarios y en el plazo fijado en los mismos. La licencia sanitaria tiene una validez de cinco años, quedando el establecimiento sujeto a control durante éste período. En caso de incumplimiento de las leyes o reglamentos sanitarios correspondientes, se hará acreedor de la sanción que contemple dicho Código (Congreso de la República de Guatemala, 1997).

Siempre que se vaya a realizar una modificación de los establecimientos que hubieren sido ya autorizados, se deberá solicitar una nueva autorización del Ministerio de Salud, en la cual, queden incorporados los cambios efectuados.

Al respecto del personal, se especifica claramente que se debe acreditar permanentemente el buen estado de salud del personal, el cual debe observar las normas y reglamentos sanitarios y cumplir con las especificaciones técnicas del establecimiento de alimentos.

Contiene también los aspectos relativos a las inspecciones, haciendo énfasis en la importancia de permitir la entrada a cualquier hora de funcionamiento, a la autoridad sanitaria competente, debidamente identificada, para realizar las inspecciones que fueran necesarias, de acuerdo a lo que establezca el reglamento respectivo (Congreso de la República de Guatemala, 1997).

## **5.4 Servicios de Alimentación**

Se entiende por Servicio de alimentación, aquel que proporciona a los usuarios del Hospital los productos alimenticios, elaborados o no, que constituyen la dieta diaria durante el tiempo en que permanece ingresado en el centro.

El servicio de alimentación es esencial y afecta directamente la salud de los pacientes. Una inadecuada alimentación atenta contra la salud del paciente, mientras una correcta alimentación disminuye el índice de morbilidad y acorta el período de recuperación (mejora el índice de rotación ayudando a rebajar las listas de espera).

Es importante recordar que el enfermo difícilmente puede valorar la calidad de los análisis, equipamiento médico o la competencia profesional del personal sanitario, sin

embargo está perfectamente capacitado para saber si le gusta o no la sopa, el arroz o el pescado que le traen. Una eficiente valoración de los mismos repercute favorablemente sobre la imagen global del Hospital (Pérez, s.f. p. 111).

Los Servicios de Alimentación se enfrentan a varias situaciones que dificultan el logro de la satisfacción del cliente – paciente. El enfermo está en un ambiente inusual, que no le predispone a la buena aceptación, pues al estar encamado tiene poco desgaste y, por lo tanto, poco apetito. Además, en muchos casos, debido a la enfermedad, el paciente pierde la ilusión y/o las ganas de comer. A esto, debe añadirse la prescripción de dietas estrictas que resultan poco atractivas.

La elaboración masiva es otro problema que enfrentan comúnmente los Servicios de Alimentación Hospitalarios, pues no es lo mismo producir para 900 encamados que para un solo enfermo en su casa y por parte de sus allegados. La distancia tanto en el tiempo como en el espacio que hay entre el momento del acabado del producto en cocina y el momento del consumo por parte del enfermo en su habitación, provoca, en muchas ocasiones, que los alimentos lleguen fríos.

La alimentación de los pacientes constituye parte de su tratamiento y por ello son exigibles un mínimo de condiciones que aseguren no solo la cantidad de alimentos a servir sino la calidad de los mismos, la presentación, la uniformidad en la elaboración, el aporte calórico necesario, la variedad de los artículos y menús y las garantías higiénicas y sanitarias reglamentarias (Pérez, s.f. p. 111).

#### **5.4.1 Objetivos generales**

- 5.4.1.1 Proporcionar una adecuada alimentación mediante la aplicación tecnológica en cada proceso por el que pasa la materia prima.
- 5.4.1.2 Administrar con eficiencia los recursos que implican una correcta alimentación, tomando en cuenta los factores nutrimentales, económicos y sociales (Pérez, s.f. p. 111).

#### **5.4.2 Funciones generales**

- 5.4.2.1 Planeación, preparación y distribución de dietas.
- 5.4.2.2 Organización, integración y dirección de los recursos.
- 5.4.2.3 Control y evaluación de la calidad del servicio (Pérez, s.f. p. 112).

#### **5.4.3 Áreas y procesos de producción de alimentos**

El proceso operativo se desarrolla en cada una de las áreas en donde se transforma la materia prima. Este proceso inicia desde el almacenamiento hasta la distribución, integrándose en esto el área física y los recursos tecnológicos como la dirección y el control del servicio (Guerrero, 2001, p. 13 – 18).

Las áreas del proceso operativo son las siguientes:

5.4.3.1 *Área de almacén de víveres:* Es el lugar donde se recibe, almacena y conserva la materia prima, así como donde se controlan y distribuyen los enseres, los materiales y el equipo de consumo e inventariable. Está integrada por la sección de recepción, sección de control administrativo y zona de almacenamiento temporal de perecederos y no perecederos (Guerrero, 2001, p. 13 – 18).

5.4.3.2 *Área de preparación previa:* Aquí se realizan las acciones preliminares de pesas y medidas. Es el filtro para la selección de la materia prima y también se aplican técnicas de higiene para prevenir que entren a las áreas de procesamiento de alimentos con alto riesgo de contaminación. En esta sección se limpian, lavan, mondan y pesan los víveres que son sujetos del procesamiento de cortar, picar, pesar y racionar los alimentos. También se agrupan los ingredientes por tipo de preparación, menú y tiempo de consumo, conservándolos hasta ser entregados al área de cocción (Guerrero, 2001, p. 13 – 18).

5.4.3.3 *Área de cocción y aderezo:* En esta área los ingredientes procesados higiénicamente y racionados se transforman por medios físicos (calor) para hacerlos comestibles y, luego, se aderezan y entregan para su distribución. Está integrada por dos secciones: sección de cocción, donde se transforman los alimentos mediante la aplicación de calor en sus diversas técnicas (asado, horneado, vapor, fritura y ebullición); y la sección de aderezo, donde los ingredientes o preparaciones se unen con otro tipo de mezclas o condimentos para dar la presentación final del platillo, también se cortan las raciones y se cuentan individualmente (Guerrero, 2001, p. 13 – 18).

5.4.3.4 *Área de distribución de preparaciones:* Depende del tipo de sistema de distribución que se utilice, pero en general, está compuesta por la sección de preensamble, donde se colocan los alimentos fríos y los que no requieren conservación; y la sección de ensamble (Guerrero, 2001, p. 13 – 18).

- *Sistema centralizado:* Se identifica porque la sección de cocción está contigua y los alimentos son entregados directamente al comensal o la atención es directa.
- *Sistema descentralizado:* Se identifica porque el ensamble de las bandejas o platillos se realiza en espacios independientes de donde se procesan los alimentos. Se requiere de carros transportadores de volúmenes o bandejas individuales para que se ensamben y distribuyan los alimentos, y debe tener zonas de apoyo o estaciones de servicio con instalaciones eléctricas, de gas e hidráulicas, así como mobiliario auxiliar para el ensamble y conservación de los alimentos. Este sistema se utiliza cuando exista una clasificación de los comensales o por tipo de niveles, ya sea porque el usuario no puede desplazarse a las zonas de consumo o por las características de la empresa.
- *Sistema mixto:* Se presenta cuando las áreas de procesamiento se ubican cerca de las zonas de distribución, y se utilizan las mismas instalaciones del área de cocción. Se aprovecha el área para el preensamblado, ensamblado y distribución de las bandejas o platillos. Generalmente se utilizan carros que cumplen con varias funciones: transportación, conservación y recolección. La distribución al comensal es directa, hasta donde éste se encuentre (Guerrero, 2001, p. 13 – 18).

5.4.3.5 *Área de dirección del servicio:* En esta área se ubica el personal de mando y es donde se realizan todas las funciones técnicas del servicio: planeación, control financiero, organización de la producción y evaluación de la calidad de la atención. Se coordina con otras áreas o con otros organismos internos y externos relacionados con el servicio de alimentos (Guerrero, 2001, p. 13 – 18).

5.4.3.6 *Área de servicios:* Esta área está dedicada para las actividades de higiene personal y las necesidades fisiológicas del personal. Es necesario y obligatorio que se ubiquen regaderas y retretes en un área contigua al servicio, lo que evita que el personal se desplace fuera del área del servicio (Guerrero, 2001, p. 13 – 18).

## **5.5 Hospital General San Juan de Dios**

El Hospital General San Juan de Dios (HGSJDD) es un centro docente asistencial, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de referencia nacional, multidisciplinario que actualmente cuenta con más de novecientas camas, atendiendo a más de treinta mil personas entre emergencias y consultas externas (Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social [MSPAS], s.f.).

### **5.5.1 Generalidades**

#### **5.5.1.1 Misión**

Somos un Hospital General, docente asistencial, de referencia y cobertura nacional, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, responsable de brindar atención integral, mediante la promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación y rehabilitación de usuarias y usuarios, contando con recurso humano calificado y tecnología moderna para el mejoramiento de la calidad de vida (MSPAS, s.f.).

#### **5.5.1.2 Visión**

Ser el Hospital líder a nivel Nacional, comprometido a brindar atención especializada e integral de servicios en salud, mediante un sistema certificado de gestión de Calidad apoyado con personal calificado, tecnología moderna y pertinente, orientada a satisfacer las necesidades y expectativas de usuarias y usuarios (MSPAS, s.f.).

#### **5.5.1.3 Valores**

Trabajamos en equipo con identidad institucional, fundamentada en honestidad, rectitud y lealtad.

Estamos comprometidos a brindar un servicio con calidad humana, responsabilidad, actitud positiva y entusiasmo.

Promovemos atención con equidad, ética y respeto a la integridad de la persona (MSPAS, s.f.).

#### **5.5.1.4 Política de Calidad**

Brindar atención integral en salud, para satisfacer a usuarias y usuarios a través de personal actualizado, tecnología moderna y la mejora continua en todos los procesos asistenciales, administrativos y financieros, con la implementación de normas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el cumplimiento de los objetivos generales de la institución (MSPAS, s.f.).

#### **5.5.1.5 Objetivos de Calidad**

- Garantizar la atención integral de salud a las usuarias y usuarios que consultan el Hospital General San Juan de Dios en todos los servicios en un 80%.
- Alcanzar la satisfacción de las usuarias y usuarios del Hospital General San Juan de Dios en un 80%.
- Desarrollar el Recurso Humano del Hospital General San Juan de Dios para que cuente con la competencia técnica en un 80%.
- Mejora continua de los procesos asistenciales, administrativos y financieros en un 80%.
- Prestar un servicio de salud eficaz contando con tecnología moderna de acuerdo al perfil epidemiológico en un 80%.
- Implementar las normas de atención del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en un 100% (MSPAS, s.f.).

#### **5.5.1.6 Historia**

Sus orígenes se remontan al año de 1630 cuando una sociedad llamada los hermanos hospitalarios de San Juan de Dios arribaron a Guatemala procedentes de México, bajo la dirección del padre fray Carlos Cívico de la Cerda y otros religiosos solicitaron administrar el hospital de la ciudad, con la finalidad no sólo de asistir enfermos sino también para cumplir con lo dispuesto por el Rey de España en 1632 de tratar a los habitantes de América en especial a los españoles.

Con los terremotos de 1773 y 1774, fue trasladado el hospital de la ciudad de Santiago de los Caballeros de Guatemala (hoy Antigua Guatemala) hacia el Valle de la Ermita (actual ubicación de la ciudad de Guatemala de La Asunción). Fue puesta al servicio del público en octubre de 1778 y aunque no se conoce el día exactamente, se celebra su aniversario el 24 de octubre, día de San Rafael Arcángel, quien es patrono de dicha institución desde esa fecha (MSPAS, s.f.).

#### **5.5.1.7 Servicios**

- *Servicios Médicos de Apoyo*
  - Anestesiología
  - Área Verde (Quirófanos)
  - Cirugía de Día (Ambulatoria)
  - Consulta Externa de Adultos
  - Cuidados Intensivos
  - Emergencia
  - Estomatología

- *Servicios Médicos por Departamento*
  - Cirugía General
  - Gineco – Obstetricia
  - Medicina Interna
  - Neurología y Neurocirugía
  - Pediatría
  - Traumatología y Ortopedia
  
- *Servicios Técnicos de Apoyo*
  - Banco de Sangre
  - Central de Equipos (Esterilización)
  - Enfermería
  - Farmacia Interna
  - Laboratorio Clínico
  - Medicina Física y Rehabilitación
  - Nutrición y Dietética
  - Patología
  - Radiología
  - Registros Médicos
  - Trabajo Social
  
- *Servicios de Mantenimiento y Generales*
  - Costurería
  - Electromedicina
  - Lavandería
  - Mantenimiento
  
- *Administrativos*
  - Dirección Ejecutiva
  - Gerencia Administrativa Financiera
    - Subgerencia Administrativa
      - Compras
      - Contrataciones
      - Almacenes
      - Kárdex
    - Subgerencia Financiera
    - Informática
  - Gerencia de Mantenimiento y Servicios Generales
  - Gerencia de Recursos Humanos
    - Administración de Personal
    - Reclutamiento y Selección
    - Capacitación y Desarrollo
    - Jurídico Laboral
  - Subdirección Académica
    - Pre – Grado
    - Post – Grado
  - Subdirección de Servicios Médicos de Apoyo
  - Subdirección Médica
  - Subdirección Técnica

- *Asesoría y Apoyo Institucional*
  - Asesoría Jurídica
  - Comunicación Social y Relaciones Públicas
  - Coordinación de Calidad y Comités
  - Coordinación de Logística
    - Transporte
    - Seguridad
  - Coordinación de Programas Especiales
  - Epidemiología
  - Gestión de Donaciones
  - Supervisión Interna
  - Unidad de Relaciones Laborales y Mediación

### **5.5.2 Departamento de Nutrición y Dietética**

El Departamento de Nutrición y Dietética (DND) es un servicio que depende de la Subdirección Técnica del Hospital, encargado de brindar alimentación a pacientes y personal, así como tratamiento dietoterapéutico especializado en consulta interna y externa. Debe contar con cuatro áreas en los cuales se abastece, evalúan costos, planifican, producen y distribuyen dietas de acuerdo a la patología del paciente en todos los servicios de encamamiento del Hospital General San Juan de Dios.

Paralelamente desarrolla actividades docentes y de investigación, encaminadas a mejorar la calidad de atención a los usuarios (MSPAS, s.f.).

#### **5.5.2.1 Definición de Nutrición y Dietética**

La *American Medical Association* define “nutrición” como la ciencia de los alimentos; los nutrientes y las sustancias que la componen; su acción, interacción y equilibrio en relación con la salud y la enfermedad; así como los procesos a través de los que el organismo (p. ej., el cuerpo humano) ingiere, digiere, absorbe, transporta, utiliza y excreta los alimentos (Berning, J. et. al., 2010, p. 4).

Por otro lado, la “Dietética” es la ciencia que estudia los regímenes alimenticios en la salud o en la enfermedad (Dietoterapia), de acuerdo con los conocimientos sobre fisiología de la nutrición en el primer caso y sobre la fisiopatología del trastorno en cuestión en el segundo. Se define también como el estudio higiénico de la alimentación, que permite establecer, de modo científico, la ración alimenticia o dieta conveniente a una persona, según su trabajo o estado de salud (Berning, J. et. al., 2010, p. 4).

#### **5.5.2.2 Misión**

Proveer alimentación nutritiva de manera permanente a pacientes para contribuir a la pronta recuperación de la salud del mismo, brindando una dieta que cubra adecuadamente los requerimientos nutricionales, que sea atractiva y apetitosa para el paciente (MSPAS, s.f.).

### 5.5.2.3 Visión

Ser un Departamento de apoyo técnico y administrativo que brinde atención nutricional de calidad, eficiente y eficaz, con equipo moderno de alta calidad, instalaciones seguras e higiénicas, materia prima de primera calidad y personal calificado en la atención y con profesionales actualizados (MSPAS, s.f.).

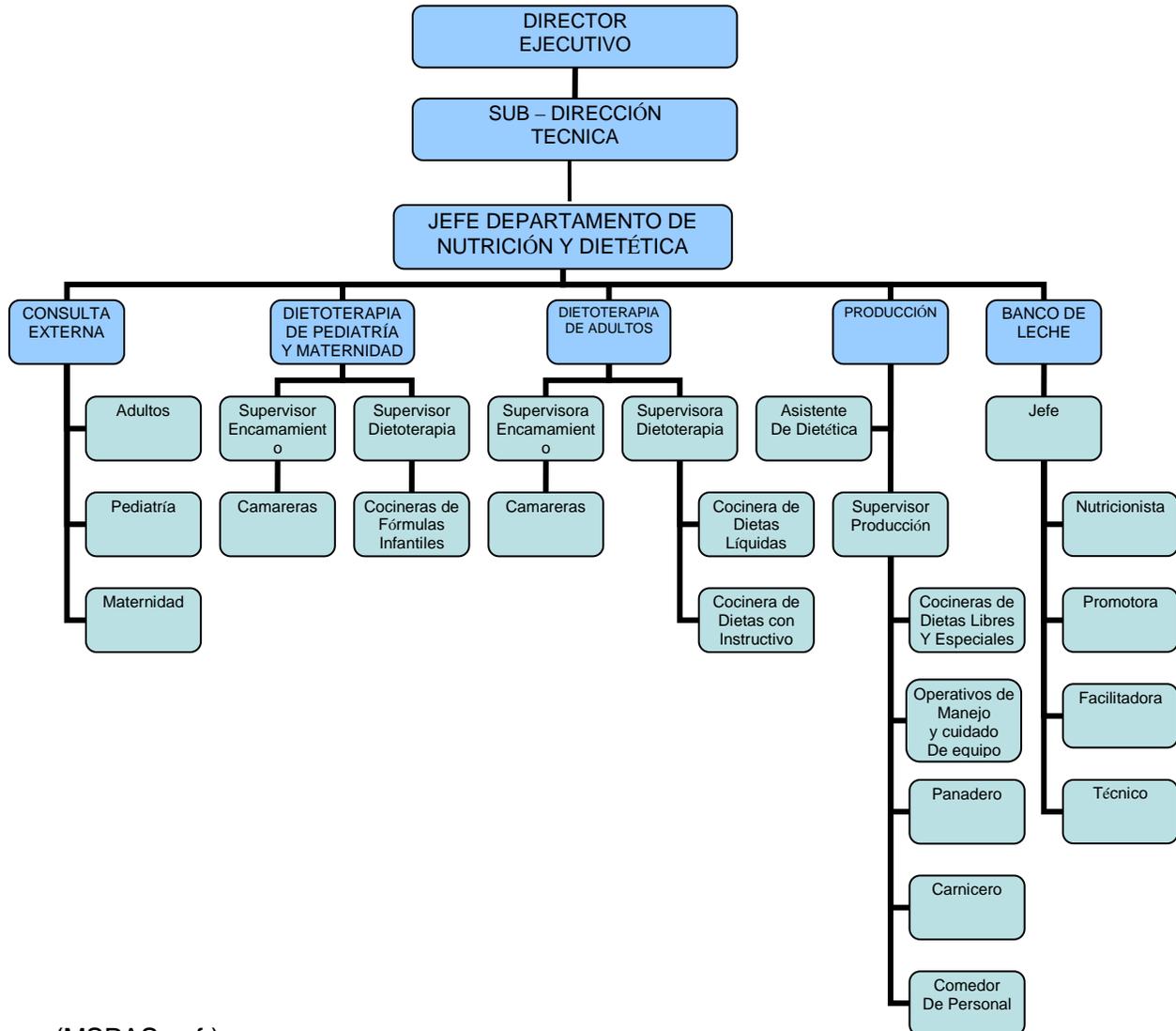
### 5.5.2.4 Objetivos

El Departamento de Nutrición y Dietética es un servicio técnico – administrativo de apoyo, cuyos objetivos son los siguientes:

- *Asistenciales*
  - Proporcionar al usuario una alimentación de calidad nutricional, higiénica, organoléptica y especializada.
  - Brindar atención dietoterapéutica individualizada a pacientes referidos de todas las salas de encamamiento del hospital y de consulta externa.
  - Brindar apoyo técnico a instituciones de salud del área de referencia del Hospital General San Juan de Dios en materia de alimentación y nutrición (MSPAS, s.f.).
  
- *Administrativos*
  - Administrar con eficiencia y eficacia el presupuesto correspondiente al Renglón 211 y donativos.
  - Optimizar el recurso humano logrando la mayor motivación, colaboración, productividad y rendimiento.
  - Adquirir, almacenar, producir y distribuir los alimentos a los usuarios con eficiencia, eficacia y al menor costo.
  - Implementar y velar el cumplimiento de las políticas de salud y hospitalarias vigentes (MSPAS, s.f.).
  
- *Docencia e Investigación*
  - Brindar educación alimentaria – nutricional a pacientes y familiares a nivel hospitalario y ambulatorio.
  - Capacitar al personal médico, paramédico y operativo en materia de alimentación, nutrición y ciencias afines.
  - Actualizar al personal profesional del Departamento de Nutrición y Dietética mediante la promoción de actividades de educación continua.
  - Brindar asesoría y orientación a los estudiantes internos y externos de nutrición, medicina y carreras afines de las distintas universidades del país y de otras instituciones formadoras de recursos humanos.
  - Promover y desarrollar investigaciones operativas tendientes a mejorar la calidad de atención y el funcionamiento del Departamento de Nutrición y Dietética.
  - Promover y asesorar trabajos de investigación de pre y postgrado en el área de nutrición clínica, dietética institucional y educación alimentario – nutricional (MSPAS, s.f.).

### 5.5.2.5 Organigrama

Diagrama 2 – Organigrama del Departamento de Nutrición y Dietética



(MSPAS, s.f.)

### 5.5.2.6 Funciones Administrativas

- Adquirir, almacenar, producir y distribuir los alimentos que se requieren para satisfacer las necesidades de los usuarios que se atienden.
- Establecer los sistemas administrativos necesarios para el buen funcionamiento del Departamento.
- Controlar y administrar el uso racional del presupuesto del renglón 211 en beneficio de los usuarios.
- Optimizar el recurso humano logrando la mayor motivación, colaboración, productividad y rendimiento.

- Velar por el cumplimiento de las políticas de salud y hospitalarias vigentes (MSPAS, s.f.).

#### **5.5.2.7 Funciones Técnicas**

- Brindar atención dietoterapéutica individualizada al usuario adulto y pediátrico, de todas las salas de encamamiento del hospital y de consulta externa que lo requiere.
- Elaborar menús cíclicos de acuerdo a los requerimientos nutricionales de los usuarios y de bajo costo.
- Brindar apoyo técnico a instituciones de salud del área de referencia del Hospital General San Juan de Dios en materia de alimentación y nutrición (MSPAS, s.f.).

#### **5.5.2.8 Funciones Educativas y de Investigación**

- Mantener al personal capacitado en la actividad que realizan para mayor motivación y rendimiento del mismo y satisfacción del usuario.
- Promover y realizar estudios de investigación en las diferentes secciones, que buscan mejorar la prestación del servicio.
- Brindar educación Alimentario – Nutricional a los usuarios.
- Supervisar, asesorar y guiar a los estudiantes de Nutrición, Medicina y carreras afines de las diferentes Universidades e instituciones formadoras de recursos humanos.
- Apoyar al personal médico, paramédico y operativo en la capacitación en materia de alimentación, nutrición y ciencias afines (MSPAS, s.f.).

#### **5.5.2.9 Sub – Áreas del Departamento de Nutrición y Dietética**

- Jefatura del Departamento
- Dietoterapia de Adultos
- Consulta Externa de Adultos
- Dietoterapia de Pediatría y Maternidad
- Consulta Externa de Pediatría
- Producción y Servicio de Alimentación
- Lactario de Pediatría
- Banco de Leche Humana

#### **5.5.2.10 Cobertura**

Los usuarios atendidos por el Departamento de Nutrición y Dietética son:

- Hospitalizados: la totalidad de pacientes en servicio de encamamiento y emergencia, brindando alimentación sólida, enteral y parenteral, así como tratamiento nutricional especializado.
- Ambulatorio: pacientes referidos a Consulta Externa de Adultos, Pediatría y Maternidad que requieren tratamiento nutricional ambulatorio.
- Personal: personal del Hospital General San Juan de Dios que tiene autorizado alimentación de acuerdo al turno en que labora (MSPAS, s.f.).

## **5.6 Experiencias en la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad a nivel hospitalario**

El tema de calidad, es un tema que ha cobrado auge en los últimos tiempos. La mayoría de empresas tanto industriales como de servicios buscan contar con certificaciones de calidad que respalden sus procesos y mejoren su imagen frente a sus clientes.

Los hospitales no han sido la excepción y, alrededor del mundo, principalmente en Europa, varios han sido ya certificados con normas ISO, siendo las más importantes la ISO 9001, ISO 14000 e ISO 22000. Respaldando de esta manera la calidad en la atención brindada.

El Hospital Universitario Virgen de las Nieves (HUVN) se convirtió en el 2006, en el primer centro sanitario europeo en obtener el certificado de calidad de la norma UNE EN ISO 22000:2005 que garantiza la calidad y la seguridad alimentaria. Esto debido a que cuentan con una política participativa y con el apoyo de la Dirección Gerencial. Con esta implementación, el HUVN obtiene la seguridad necesaria en sus procesos y proporciona al consumidor la suficiente confianza al asegurar la trazabilidad desde el origen y ofrecer un control sistemático de los distintos eslabones del proceso productivo. La implantación de dicho sistema requirió el establecimiento de una metodología de trabajo basada en una serie de cambios organizativos y de gestión, la revisión del sistema de calidad y el desarrollo de nuevos documentos y herramientas de trabajo que integradas en el sistema confluyen en el nuevo modelo de gestión.

Desde 1995, en el Hospital Bidasoa (España) se ha impulsado la implantación de sistemas de gestión de calidad basados en la Norma ISO, logrando la certificación ISO 9001 en varios subprocesos como la hospitalización de día quirúrgica, la hospitalización tradicional, el laboratorio de análisis clínicos, laboratorio de anatomía patológica, radiología, admisión y archivo, esterilización y varios procesos de apoyo. También alcanzaron la certificación ISO 14000 relacionada con el Sistema de Gestión de Calidad del Medio Ambiente. En el año 2007, la organización sanitaria obtuvo la certificación ISO 22000:2005.

El Hospital de Mérida, España, en 2010, recibió por parte de AENOR certificaciones de calidad que acreditan el buen hacer de sus instalaciones. Concretamente, el Servicio de Cocina cuenta con el certificado de gestión de la calidad ISO 9001 que acredita que ha implantado un sistema de gestión de calidad que apuesta por la mejora continua. Cuenta también con la certificación ISO 14001 que acredita que se ha implantado un sistema de gestión ambiental que ayuda a prevenir impactos ambientales, utilizando los medios necesarios para evitarlos, reducirlos o controlarlos. Finalmente, cuenta con el certificado ISO 22000 que acredita la seguridad e inocuidad en el proceso seguido en la gestión de alimentos llevada a cabo en dicho Servicio de Cocina.

Cuentan con acreditaciones de calidad ISO los servicios de cocina de los complejos hospitalarios de Badajoz (Infanta Cristina, Perpetuo Socorro y San Pedro de Alcántara) y Cáceres, el hospital de Llerena, así como los concesionarios de los servicios de cocina de los hospitales de Zafra y Tierra de Barros.

El hospital de Don Benito – Villanueva está en proceso de obtener la certificación de calidad, mientras que los hospitales Virgen del Puerto (Plasencia), Campo Arañuelo

(Navalmoral de la Mata) y Ciudad de Coria están realizando los trabajos necesarios para que sus servicios de cocina se adecuen a las normas de calidad exigidas para obtener la certificación ISO.

Los trabajos para conseguir estas certificaciones que acreditan la calidad del servicio son una labor de equipo, que ha supuesto un cambio cultural, así como una mayor implicación y participación de los trabajadores en la mejora del sistema y en la evaluación continua de los indicadores de los sistemas de calidad.

Las ventajas obtenidas a través de la certificación son la mejora de los procesos, la reducción de costes, mayor implicación de los profesionales al conseguir un trabajo bien hecho y de forma sostenible, así como una mayor convicción en la transmisión del compromiso con la calidad (Asociación Española de Hostelería Hospitalaria [AEHH], 2010).

En Guatemala, según datos de la Dirección del Sistema Nacional de la Calidad del Ministerio de Economía, ningún hospital ha obtenido certificaciones de calidad, tanto a nivel público como privado (Ministerio de Economía, 2011). Sin embargo, los hospitales Herrera Llerandi y Sanatorio Clínico Nuestra Señora del Pilar han acreditado su laboratorio clínico según la norma ISO 15189:2007, siendo el organismo acreditador la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) (Oficina Guatemalteca de Acreditación, 2011).

En el 2006, en el Hospital Nacional Regional de Escuintla se elaboró un Manual de Calidad para el Laboratorio de Fórmulas el cual tiene como objetivo brindar atención nutricional de calidad a la población hospitalizada para mantener y/o mejorar su estado nutricional, asegurando la calidad de los procesos, la inocuidad de las fórmulas lácteas distribuidas y garantizando la satisfacción de las necesidades nutricionales de los pacientes (Escobar, A, 2006).

El manual elaborado abarca todos los procesos llevados a cabo en el Laboratorio de Fórmulas del Hospital Nacional Regional de Escuintla y asegura una preparación higiénica, correcta y adecuada, con el fin de lograr una atención nutricional de calidad para el mantenimiento y la promoción de la salud del paciente. Dicho manual constituyó un primer aporte para la institución pudiendo convertirse en una referencia para los otros servicios prestados por el hospital (Escobar, A, 2006).

Al igual que sucede en otros hospitales nacionales, las condiciones del equipo e infraestructura son una limitante importante para asegurar la calidad e inocuidad de fórmulas y alimentos preparados. Alcanzar las condiciones óptimas requiere de una fuerte inversión económica de la cual no se dispone actualmente, por lo que la mayoría de trabajos relacionados con la calidad no pueden implementarse en un 100%.

## **6. OBJETIVOS**

### **6.1 General**

Elaborar un manual de calidad que oriente la implementación de un sistema de gestión de la calidad en el Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios, según la Norma ISO 9001:2008.

### **6.2 Específicos**

- 6.2.1.1 Realizar un diagnóstico del estado actual de calidad, incluida la revisión de la documentación existente, del Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios.
- 6.2.1.2 Establecer el alcance del manual de calidad para el Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios.
- 6.2.1.3 Definir la política y los objetivos de calidad que contribuyan al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008 y al mejoramiento continuo del sistema de gestión de la calidad del Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios.
- 6.2.1.4 Describir la estructura organizacional del Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios, estableciendo las responsabilidades de sus miembros, las interrelaciones entre ellos y las líneas de autoridad.
- 6.2.1.5 Describir el sistema de gestión de la calidad y su implementación en el Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios, incluyendo los procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001:2008.

## 7. METODOLOGÍA

Para la recolección de la información del Diagnóstico de Calidad se utilizó una entrevista de preguntas abiertas titulada “Guía para el Diagnóstico” (Anexo 4), en el caso de la jefatura del departamento; y encuestas de selección múltiple para el personal (Anexo 7).

Los datos recolectados a través de la entrevista y encuestas fueron confirmados a través de observación directa en visitas realizadas a la institución y por la revisión de la documentación existente. Asimismo, los datos obtenidos para la evaluación del grado de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura se obtuvieron por observación directa, entrevistas y encuestas, utilizando la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados (Anexo 2).

La recolección de datos en relación a los requisitos de calidad de los clientes y el grado de satisfacción con los productos y servicios recibidos se realizó a través de encuestas con preguntas de selección múltiple (Anexo 5 y 6).

En el caso del personal del departamento y los pacientes que evaluaron el servicio, la muestra se determinó utilizando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 p q N}{NE^2 + Z^2 p q}$$

Donde,

n = tamaño de muestra representativa que se desea obtener

N = tamaño de la población

Z = valor correspondiente a la distribución de Gauss; en este caso se utilizó un nivel de confianza de 90%, por lo que este valor corresponde a 1.64

p = variabilidad positiva (0.5)

q = variabilidad negativa (0.5)

E = es la precisión o error; en este caso se utilizó un error del 10%

Debido a las características de la población estudiada, el muestreo se realizó de manera aleatoria.

Para facilitar el análisis de los datos obtenidos se realizaron gráficas mostrando los porcentajes de los resultados.

La construcción del manual de calidad se realizó utilizando la información obtenida en la etapa de diagnóstico, apoyada por la revisión de literatura de los requisitos exigidos por la Norma ISO 9001:2008.

## 8. RESULTADOS

### 8.1 Diagnóstico de la Calidad

Durante la primera etapa de la investigación, se realizaron varias visitas al Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios, con el objetivo de conocer su situación actual en cuanto a los temas de calidad. De igual forma, se realizó una entrevista con la jefatura del departamento donde se pudo comprobar que en el mismo no se ha establecido un Sistema de Gestión de la Calidad que oriente las acciones del personal para brindar productos y servicios de calidad. Los resultados del diagnóstico de calidad se enlistan en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Resultados del Diagnóstico de Calidad del Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios

<b>Cláusula ISO 9001:2008</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>4. Sistema de Gestión de la Calidad</b>			
4.1 Requisitos generales			x
4.2 Requisitos de la documentación			
4.2.1 Generalidades		x	
4.2.2 Manual de calidad			x
4.2.3 Control de los documentos			x
4.2.4 Control de los registros			x
<b>5. Responsabilidad de la dirección</b>			
5.1 Compromiso de la dirección		x	
5.2 Enfoque al cliente			x
5.3 Política de la calidad			x
5.4 Planificación			
5.4.1 Objetivos de la calidad		x	
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad			x
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación			
5.5.1 Responsabilidad y autoridad		x	
5.5.2 Representante de la dirección		x	
5.5.3 Comunicación interna			x
5.6 Revisión por la dirección			
5.6.1 Generalidades		x	
5.6.2 Información de entrada para la revisión			x
5.6.3 Resultados de la revisión		x	
<b>6. Gestión de los recursos</b>			
6.1 Provisión de recursos		x	
6.2 Recursos humanos			
6.2.1 Generalidades		x	
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia		x	
6.3 Infraestructura		x	
6.4 Ambiente de trabajo		x	
<b>7. Realización del producto</b>			
7.1 Planificación de la realización del producto		x	
7.2 Procesos relacionados con el cliente			

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto			x
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto			x
7.2.3 Comunicación con el cliente			x
7.3 Diseño y desarrollo	NA	NA	NA
7.4 Compras			
7.4.1 Proceso de compras		x	
7.4.2 Información de las compras			x
7.4.3 Verificación de los productos comprados		x	
7.5 Producción y prestación del servicio			
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio			x
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio			x
7.5.3 Identificación y trazabilidad			x
7.5.4 Propiedad del cliente	NA	NA	NA
7.5.5 Preservación del producto			x
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición			x
<b>8. Medición, análisis y mejora</b>			
8.1 Generalidades			x
8.2 Seguimiento y medición			
8.2.1 Satisfacción del cliente			x
8.2.2 Auditoría interna			x
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos			x
8.2.4 Seguimiento y medición del producto			x
8.3 Control del producto no conforme			x
8.4 Análisis de datos		x	
8.5 Mejora			
8.5.1 Mejora continua		x	
8.5.2 Acción correctiva			x
8.5.3 Acción preventiva			x

\*Donde: 1 = Implementado completamente; 2 = Presente, pero no implementado completamente; y 3 = No está presente ni implementado.

Fuente: Del investigador

## 8.2 Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura

En el Departamento de Nutrición y Dietética se procesan y distribuyen alimentos, por lo que es importante que cumpla con los requisitos establecidos de Buenas Prácticas de Manufactura. Con el objetivo de determinar el nivel de cumplimiento de los mismos, se realizó una evaluación utilizando como referencia la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura del Reglamento Técnico Centroamericano (Anexo 2 y 3), el cual está en concordancia con el Codex Alimentarius. En las siguientes tablas se muestran los resultados de la evaluación realizada y se compara con el puntaje ideal.

En el Cuadro 2 se muestran los resultados de la evaluación de los alrededores y ubicación del Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios.

Cuadro 2: Alrededores y ubicación

Aspectos a evaluar	Punteo Real	Punteo Ideal	Observaciones
<i>1.1.1 Alrededores</i>			
a) Limpios	0.5	1	El equipo en desuso no se encuentra almacenado adecuadamente. Es posible encontrar basura y desperdicios en los alrededores.
b) Ausencia de focos de contaminación	0	1	El área de estacionamiento se encuentra muy cerca de la entrada al Servicio de Alimentación. Los drenajes no reciben mantenimiento adecuado.
<i>1.1.2 Ubicación</i>			
a) Ubicación adecuada	1	1	

Fuente: Del investigador

El Cuadro 3 muestra los resultados obtenidos en relación a las instalaciones físicas

Cuadro 3: Instalaciones físicas

Aspectos a evaluar	Punteo Real	Punteo Ideal	Observaciones
<i>1.2.1 Diseño</i>			
a) Tamaño y construcción del edificio	1	1	
b) Protección contra el ambiente exterior	0	2	El edificio e instalaciones no son adecuadas para impedir el ingreso de animales, insectos y plagas, ni para reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor, etc.
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento	0.5	1	Los vestidores no cuentan con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal. Los ambientes no están bien delimitados.

d) Distribución	1	1	
e) Materiales de construcción	1	1	
<i>1.2.2 Pisos</i>			
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza	0.5	1	Los pisos no han sido contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular	0	1	Los pisos presentan grietas.
c) Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria	0	1	La unión de los pisos y las paredes no presenta curvatura sanitaria para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de contaminantes.
d) Desagües suficientes	0	1	Los pisos no presentan una pendiente adecuada para permitir la evacuación rápida del agua.
<i>1.2.3 Paredes</i>			
a) Paredes exteriores construidas con material adecuado	1	1	
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y de color claro	0.5	1	Algunas paredes presentan grietas. Las uniones entre una pared y otra no presentan curvatura sanitaria.
<i>1.2.4 Techo</i>			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas y cielos falsos lisos y fáciles de limpiar	1	1	
<i>1.2.5 Ventanas y puertas</i>			
a) Fáciles de desmontar y limpiar	0	1	Las ventanas no son fáciles de limpiar. No están provistas con malla contra insectos.
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive	1	1	
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, que abran hacia fuera	1	1	
<i>1.2.6 Iluminación</i>			
a) Intensidad de acuerdo a manual de BPM	0	1	La luz, tanto natural como artificial es insuficiente para facilitar la realización de tareas.

b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, proceso y manejo de alimentos	0	1	Las lámparas no están protegidas contra roturas.
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso	0	1	Existen cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.
<b>1.2.7 Ventilación</b>			
a) Ventilación adecuada	1	2	No se cuenta con un sistema efectivo para extracción de humos y vapores.
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada	0	1	El flujo de aire va de una zona contaminada a una zona limpia. Las aberturas de ventilación no están protegidas por mallas.

Fuente: Del investigador

Los resultados de la evaluación de las instalaciones sanitarias se muestran en el Cuadro 4.

Cuadro 4: Instalaciones sanitarias

Aspectos a evaluar	Punteo Real	Punteo Ideal	Observaciones
<b>1.3.1 Abastecimiento de agua</b>			
a) Abastecimiento suficiente de agua potable	6	6	
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente	0	2	Los sistemas de agua no potable no se encuentran identificados.
<b>1.3.2 Tubería</b>			
a) Tamaño y diseño adecuado	0.5	1	El tamaño de la tubería no es capaz de llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas.
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas	1	1	

Fuente: Del investigador

En el Cuadro 5 se muestran los resultados de la evaluación del manejo y disposición de desechos líquidos.

Cuadro 5: Manejo y disposición de desechos líquidos

<b>Aspectos a evaluar</b>	<b>Punteo Real</b>	<b>Punteo Ideal</b>	<b>Observaciones</b>
<i>1.4.1 Drenajes</i>			
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos adecuados	0	2	Los sistemas e instalaciones de desagües y eliminación de desechos no evitan el riesgo de contaminación. No se cuenta con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.
<i>1.4.2 Instalaciones sanitarias</i>			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo	0	2	Las instalaciones sanitarias no se encuentran limpias ni tienen ventilación hacia el exterior. No están provistas de papel higiénico ni dispositivos para el secado de manos. No están separadas de la sección de proceso. La cantidad de inodoros y lavamanos no es suficiente de acuerdo al número de trabajadores por turno.
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso	0	2	Las puertas abren directamente hacia el área donde el alimento está expuesto. No se toman medidas alternas para proteger contra la contaminación.
c) Vestidores debidamente ubicados	1	1	
<i>1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos</i>			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable	0	2	Las instalaciones para lavarse las manos no disponen de medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente. No se accionan manualmente ni están provistos de agua caliente.

b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos	1	2	No se cuentan con toallas de papel ni secadores de aire.
--	---	---	--

Fuente: Del investigador

Los resultados de la evaluación relacionada con el manejo y disposición de desechos sólidos se muestran en el Cuadro 6.

Cuadro 6: Manejo y disposición de desechos sólidos

Aspectos a evaluar	Punteo Real	Punteo Ideal	Observaciones
<i>1.4.1 Desechos Sólidos</i>			
a) Manejo adecuado de desechos sólidos	1	4	No se cuenta con un programa ni procedimientos escritos para el manejo adecuado de desechos sólidos. Los desechos sólidos están en contacto con las áreas de trabajo. No se ubica lejos de las zonas de procesamiento.

Fuente: Del investigador

La Cuadro 7 muestra los resultados obtenidos con relación a la limpieza y desinfección.

Cuadro 7: Limpieza y desinfección

Aspectos a evaluar	Punteo Real	Punteo Ideal	Observaciones
<i>1.6.1 Programa de limpieza y desinfección</i>			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección	2	2	
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados	2	2	
c) Instalaciones adecuadas para limpieza y desinfección	0	2	Las instalaciones para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo no son adecuadas.

Fuente: Del investigador

Los resultados de la evaluación del control de plagas se muestran en el Cuadro 8.

Cuadro 8: Control de plagas

<b>Aspectos a evaluar</b>	<b>Punteo Real</b>	<b>Punteo Ideal</b>	<b>Observaciones</b>
<i>1.7.1 Control de plagas</i>			
a) Programa escrito para el control de plagas	0	2	No se cuenta con un programa escrito para el control de todo tipo de plagas.
b) Productos químicos utilizados autorizados	2	2	
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento	2	2	

Fuente: Del investigador

En el Cuadro 9 se muestran los resultados relacionados con el equipo y los utensilios.

Cuadro 9: Equipo y utensilios

<b>Aspectos a evaluar</b>	<b>Punteo Real</b>	<b>Punteo Ideal</b>	<b>Observaciones</b>
<i>2.1 Equipos y utensilios</i>			
a) Equipo adecuado para el proceso	2	2	
b) Programa de mantenimiento preventivo	0	1	Aunque se cuenta con un programa escrito de mantenimiento preventivo, no se logra ejecutar por falta de presupuesto.

Fuente: Del investigador

Los resultados relacionados con la capacitación, prácticas higiénicas y control de salud del personal se muestran en el Cuadro 10.

Cuadro 10: Personal

Aspectos a evaluar	Punteo Real	Punteo Ideal	Observaciones
<i>3.1 Capacitación</i>			
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM	2	3	Se cuenta con un programa de capacitación por escrito que incluye las BPM, sin embargo, este no se ejecuta, revisa, evalúa ni actualiza periódicamente.
<i>3.2 Prácticas higiénicas</i>			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM	2	6	Los operarios no se lavan cuidadosamente las manos, según las BPM. Las cocineras utilizan anillos, aretes y otros objetos. Los operarios no se cubren el bigote con cubre bocas. El cabello no se encuentra recogido por completo por un cubre cabezas. Las mujeres utilizan maquillaje. El personal come dentro del Servicio de alimentación. Los visitantes no siguen ninguna norma para evitar la contaminación de los alimentos.
<i>3.3 Control de salud</i>			
a) Control de salud adecuado	0	6	La constancia de salud no se renueva cada seis meses sino cada año.

Fuente: Del investigador

En el Cuadro 11 se muestran los resultados de la evaluación del control en el proceso y en la producción.

Cuadro 11: Control en el proceso y en la producción

Aspectos a evaluar	Punteo Real	Punteo Ideal	Observaciones
<b>4.1 Materia prima</b>			
a) Control y registro de la potabilidad del agua	3	3	
b) Registro de control de materia prima	0	1	No se cuenta con un sistema documentado de control de materias primas (especificaciones del producto, fechas de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas)
<b>4.2 Operaciones de manufactura</b>			
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH)	0	5	No se cuenta con diagramas de flujo que consideren las operaciones unitarias del proceso ni el análisis de peligros. No se realizan controles de tiempo, temperatura, pH ni humedad. No se toman las medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.
<b>4.3 Envasado</b>			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente	NA	4	No aplica.
<b>4.4 Documentación y registro</b>			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución	0	2	No se cuenta con procedimientos documentados para el control de los registros.

Fuente: Del investigador

Los resultados de la evaluación del almacenamiento y la distribución se muestran en el Cuadro 12.

Cuadro 12: Almacenamiento y distribución

<b>Aspectos a evaluar</b>	<b>Punteo Real</b>	<b>Punteo Ideal</b>	<b>Observaciones</b>
<i>5.1 Almacenamiento y distribución</i>			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas	0	1	Las condiciones del almacén no impiden la contaminación ni protegen los productos.
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados	0	1	Las tarimas no son adecuadas, no se encuentran separadas por 50 cm de la pared ni a 1.5 m del techo. No existe una adecuada organización y separación entre materias primas. Las rampas de carga y descarga no se encuentran techadas. Los alimentos no ingresan a la bodega etiquetados ni rotulados por tipo y fecha.
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente	NA	1	No aplica.
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración	1	1	
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura	NA	1	No aplica.

Fuente: Del investigador

En el Cuadro 13 se muestran los resultados finales de la evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Cuadro 13: Resultado final

Aspectos a evaluar	Punteo Real	Punteo Ideal
1. Edificio	29	62
2. Equipos y Utensilios	2	3
3. Personal	4	15
4. Control en el proceso y en la producción	7	15
5. Almacenamiento y distribución	3	5
<b>TOTAL</b>	<b>45</b>	<b>100</b>

Fuente: Del investigador

### 8.3 Determinación de las necesidades y expectativas de los clientes

Debido a que la dirección del Departamento de Nutrición y Dietética no cuenta con información sobre las necesidades y expectativas de los clientes a quienes presta el servicio de alimentación y que el conocimiento de dichos aspectos es fundamental para poder orientar la política de calidad, se procedió a realizar una encuesta a los pacientes internos en el hospital. La encuesta diseñada incluía la evaluación de los componentes de calidad, es decir, los factores relacionados con la alimentación que el cliente valora y considera importantes (Anexo 5).

Los resultados obtenidos a través de las encuestas realizadas se muestran en el Cuadro 14.

Cuadro 14: Componentes de Calidad

Componente de Calidad	Si	No
Platos, vasos y cubiertos en buen estado.	100%	0%
Personal con aspecto limpio y aseado.	100%	0%
Alimentos atractivos visualmente.	92%	8%
Temperatura de los alimentos.	100%	0%
Sabor de los alimentos.	100%	0%
Variedad de menús.	91%	9%
Higiene de los alimentos.	100%	0%

Valor nutritivo de la dieta.	100%	0%
Entrega de la dieta que corresponde, según indicación médica y enfermedad de base.	100%	0%
Interés del personal para resolver los problemas que se puedan presentar con el paciente.	100%	0%
Rapidez en el servicio.	12%	88%
Disposición del personal para ayudar a los pacientes.	100%	0%
Personal profesional capacitado.	100%	0%
Personal operativo capacitado.	100%	0%
Atención personalizada.	100%	0%
Horarios de alimentación.	41%	59%
Amabilidad en el trato.	100%	0%

Fuente: Del investigador

Como se puede apreciar, el 100% de la población encuestada considera importante que los utensilios con los que se sirven y distribuyen los alimentos estén limpios y en buen estado. De igual forma, el 100% considera importante que el personal que se encarga de la preparación y distribución de los alimentos tenga un aspecto limpio y aseado, respetando las Buenas Prácticas de Manufactura (uso de reddecilla, uñas cortas, sin maquillaje, sin joyas, entre otros).

Dentro de las características organolépticas de los alimentos que más se valoran, se encuentra la temperatura y el sabor, seguidas por el atractivo visual de los mismos (presentación). Por otra parte, el 91% de la población encuestada considera importante que los menús sean variados, incluyendo variedad de alimentos y preparaciones.

El 100% de la población considera que la higiene de los alimentos es sumamente importante, puesto que, por su estado de salud, están más propensos a contraer infecciones que pueden complicar su enfermedad. Así mismo, es importante para ellos que el valor nutritivo de la dieta sea el adecuado para cubrir sus requerimientos y contribuir a su recuperación.

Con relación al servicio que se presta, el 100% de la población valora que la dieta que se le entrega sea la que corresponde, según indicación médica y enfermedad de base; que el personal muestre genuino interés por resolver los problemas que pudieran presentarse con relación a las dietas; que el personal se encuentre siempre dispuesto a ayudarlos; que la atención que reciben sea personalizada; y que el personal se muestre amable en todo momento. El 100% de la población considera importante que el personal,

tanto profesional como operativo, esté capacitado para poder desempeñar las tareas que le corresponden con calidad.

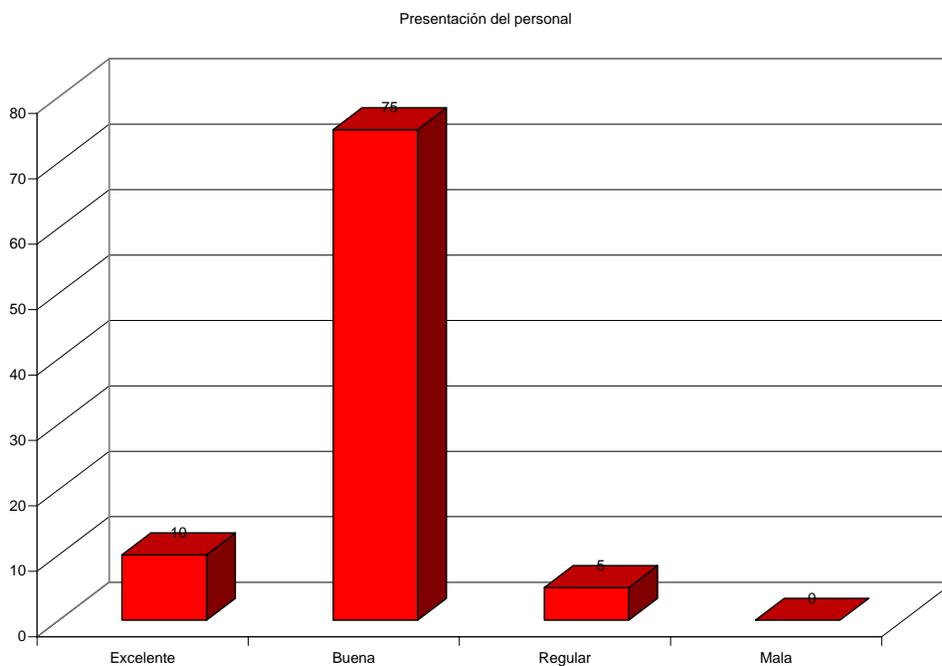
Las características de calidad menos valoradas por la población fueron la rapidez en el servicio (12%) y los horarios de alimentación (41%), ya que la mayoría no los consideran importantes.

#### 8.4 Evaluación del grado de satisfacción de los clientes

Se realizó una segunda encuesta dirigida a los pacientes internos en el hospital (Anexo 6) con el objetivo de conocer cómo perciben la calidad del servicio recibido. La muestra se determinó utilizando un intervalo de confianza de 90% y un margen de error de 10%, por lo que se entrevistaron 70 pacientes de una población de 800.

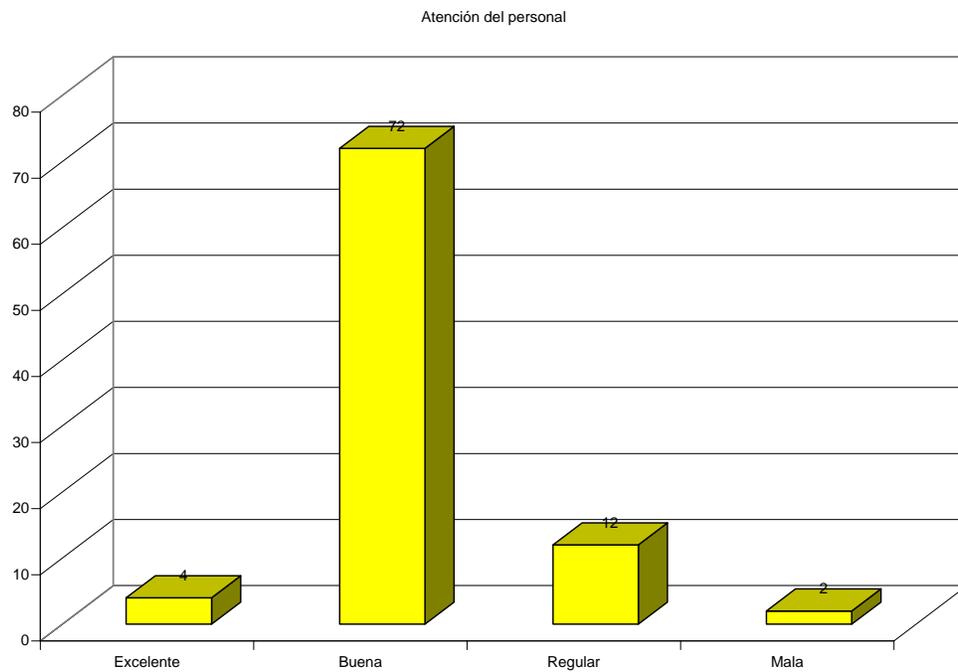
En las siguientes gráficas se muestran los resultados obtenidos con relación al grado de satisfacción de los pacientes internos en el hospital.

Gráfica 1: Percepción del paciente con respecto a la presentación del personal



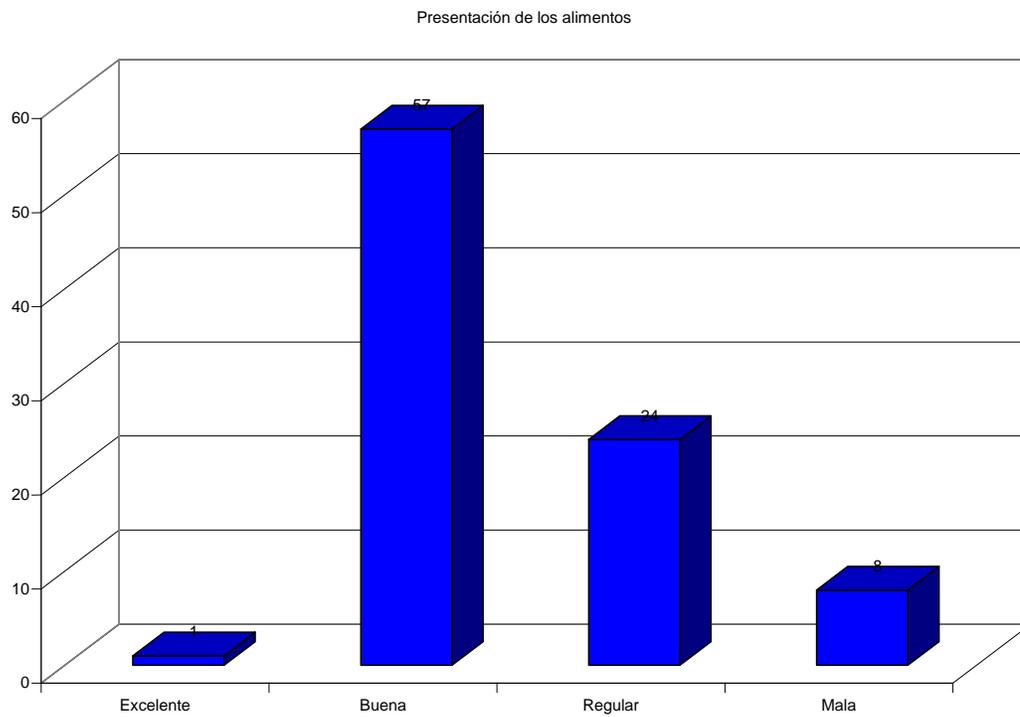
Fuente: Del investigador

**Gráfica 2: Percepción del paciente con respecto a la atención del personal**



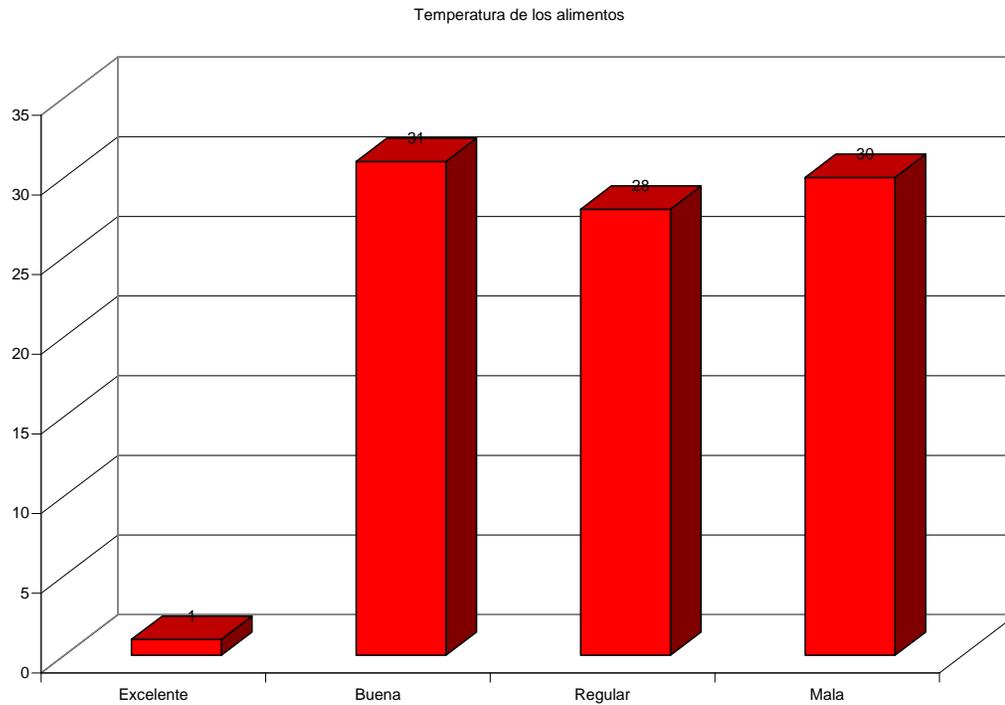
Fuente: Del investigador

**Gráfica 3: Percepción del paciente con respecto a la presentación de los alimentos**



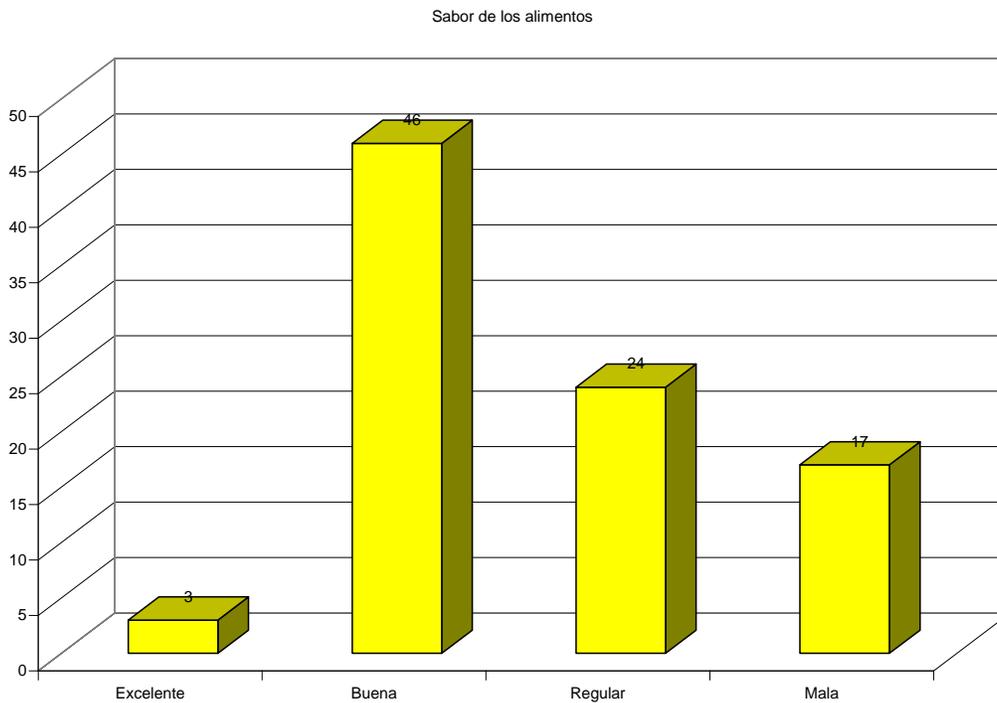
Fuente: Del investigador

**Gráfica 4: Percepción del paciente con respecto a la temperatura de los alimentos**



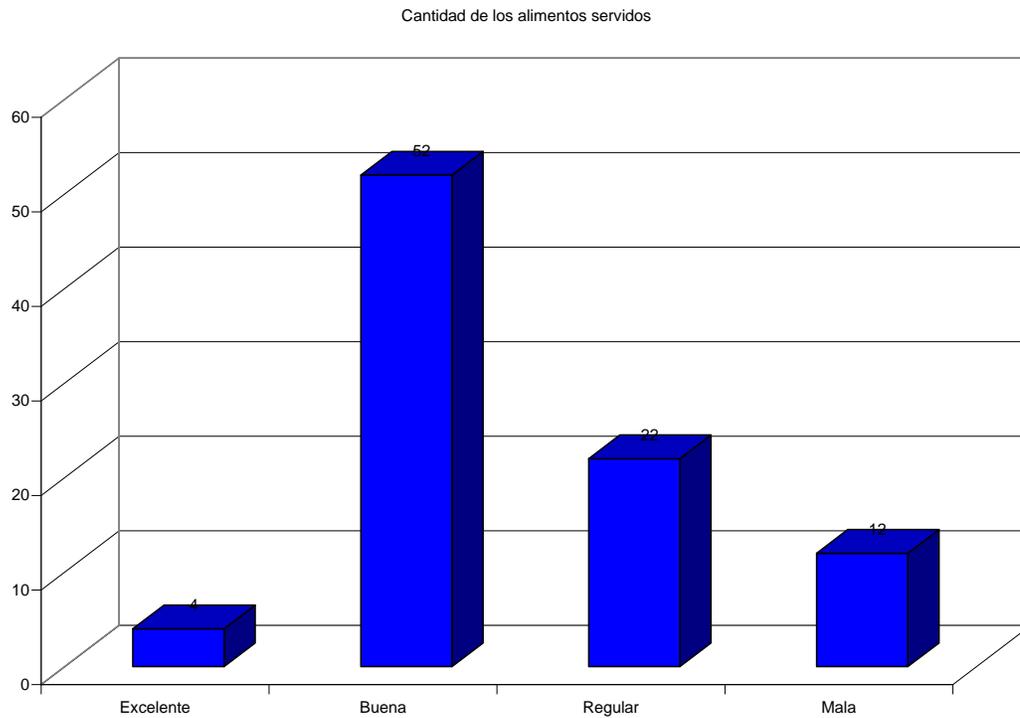
Fuente: Del investigador

**Gráfica 5: Percepción del paciente con respecto al sabor de los alimentos**



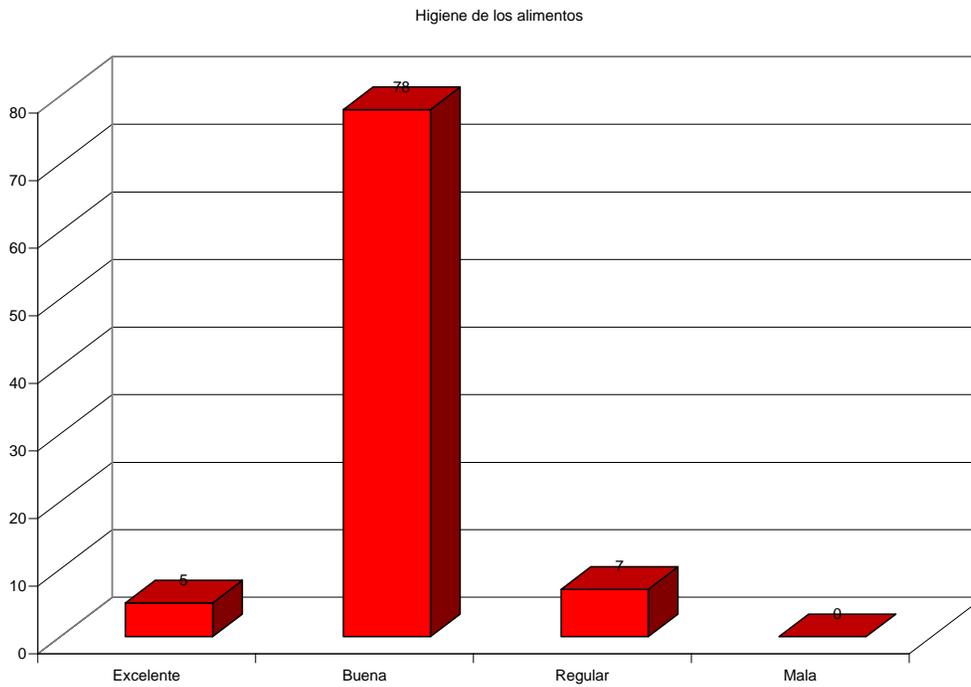
Fuente: Del investigador

**Gráfica 6: Percepción del paciente con respecto a la cantidad de alimentos servidos**



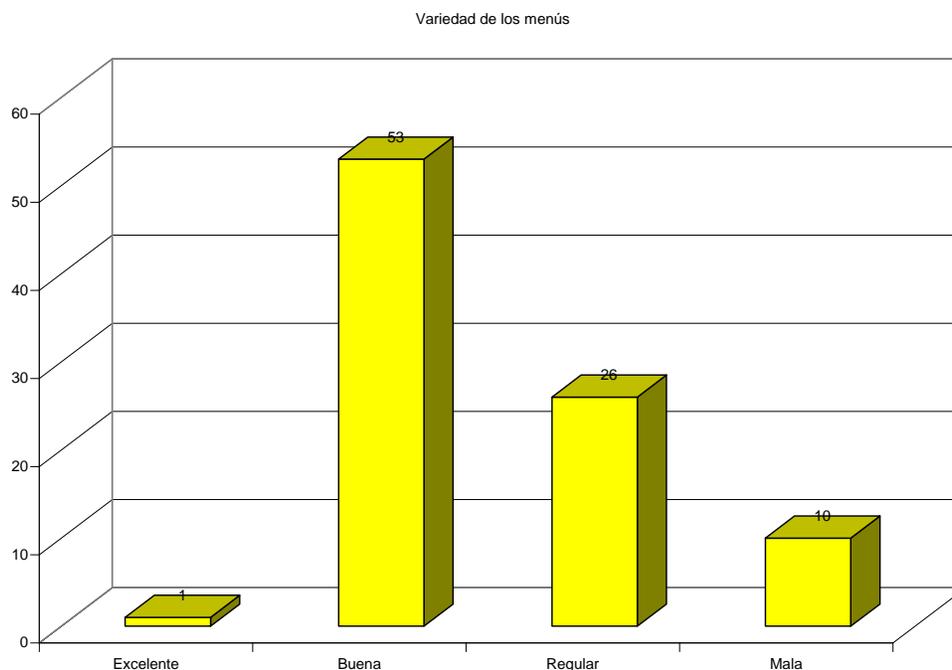
Fuente: Del investigador

**Gráfica 7: Percepción del paciente con respecto a la higiene de los alimentos**



Fuente: Del investigador

Gráfica 8: Percepción del paciente con respecto a la variedad de los menús



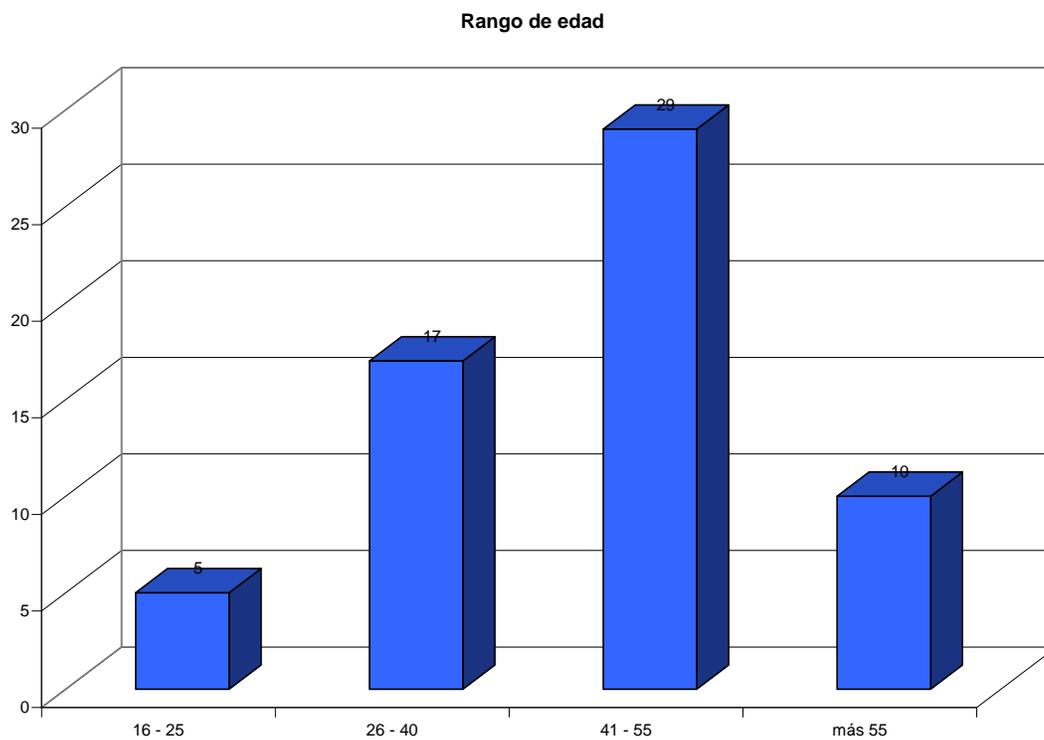
Fuente: Del investigador

### 8.5 Evaluación del personal

Con el objetivo de identificar las necesidades del personal del Departamento de Nutrición y Dietética, su nivel de satisfacción en el trabajo y sus competencias y desarrollo de conocimientos se realizó una encuesta a 61 miembros del mismo, de una población de 120 (Anexo 7). Los resultados obtenidos muestran que, aunque la mayor parte del personal (98%) se siente satisfecho en su trabajo, existen ciertos aspectos que dificultan la realización del trabajo, disminuyendo la motivación.

En la gráfica 9, se puede observar que la mayor parte de la población encuestada se encuentra en el rango de edad de 41 a 55 años.

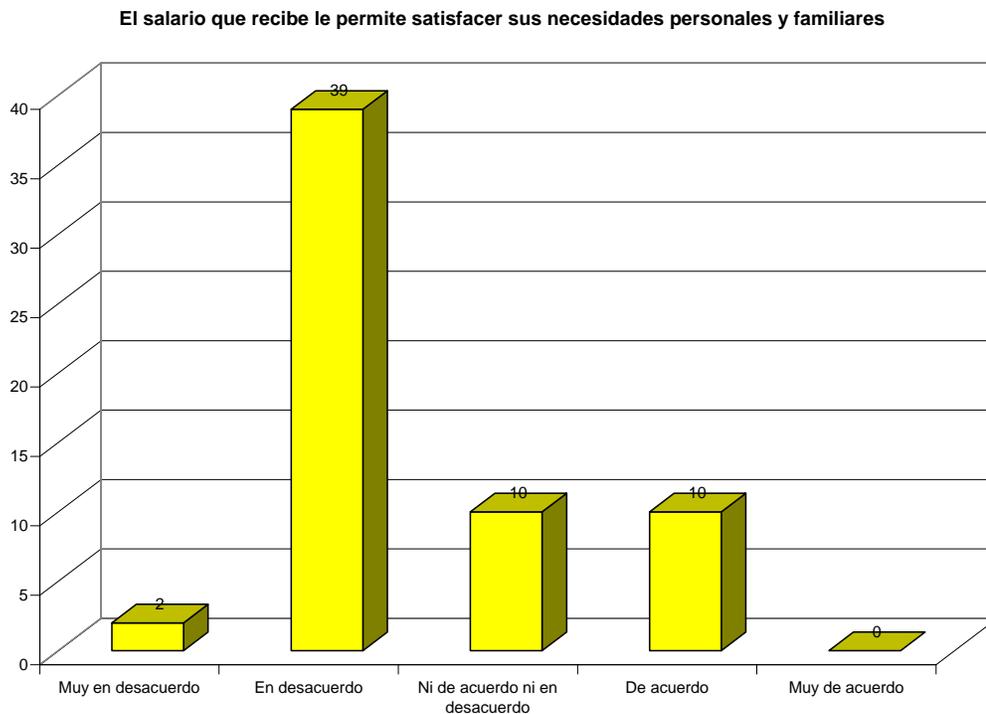
Gráfica 9: Rango de edad del personal del Departamento de Nutrición y Dietética



Fuente: Del investigador

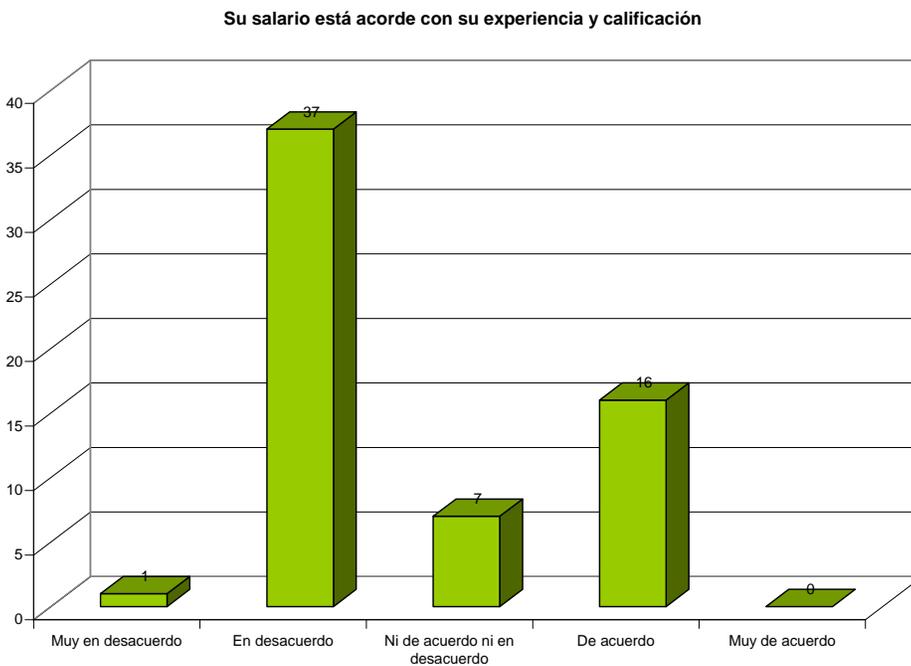
Las gráficas 10 y 11 muestran la percepción que el personal tiene con relación al salario recibido. El 67% de los encuestados considera que el salario que reciben no es suficiente para cubrir con sus necesidades personales ni familiares; mientras que el 63% consideran que el salario no está de acuerdo con su nivel experiencia y calificación.

**Gráfica 10: Salario permite la satisfacción de necesidades personales y familiares**



Fuente: Del investigador

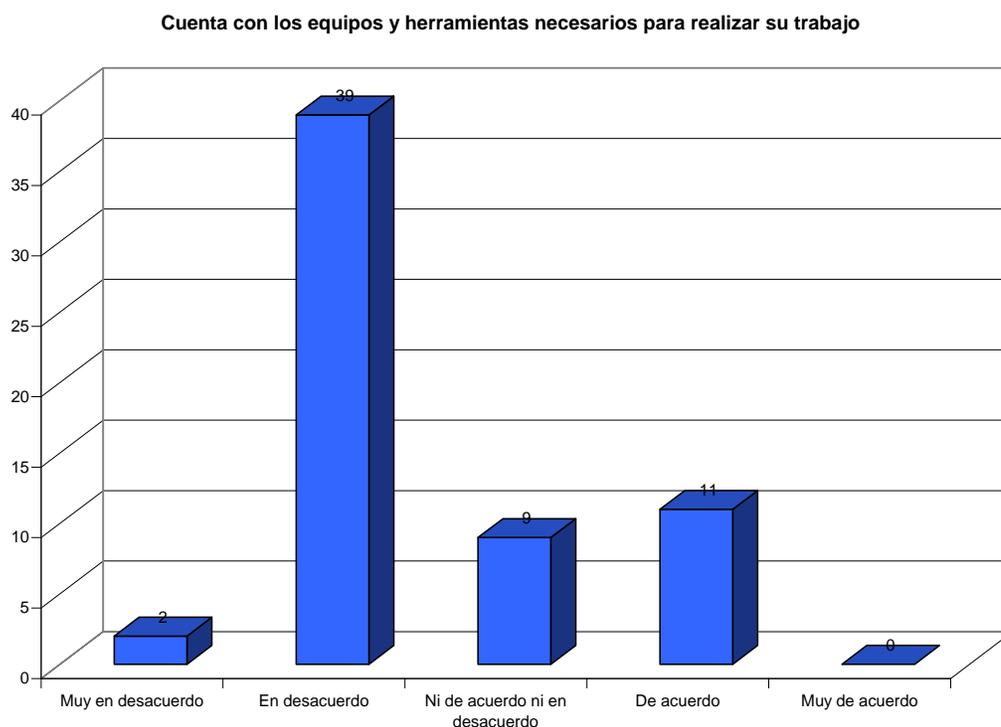
**Gráfica 11: Salario acorde a nivel de experiencia y calificación**



Fuente: Del investigador

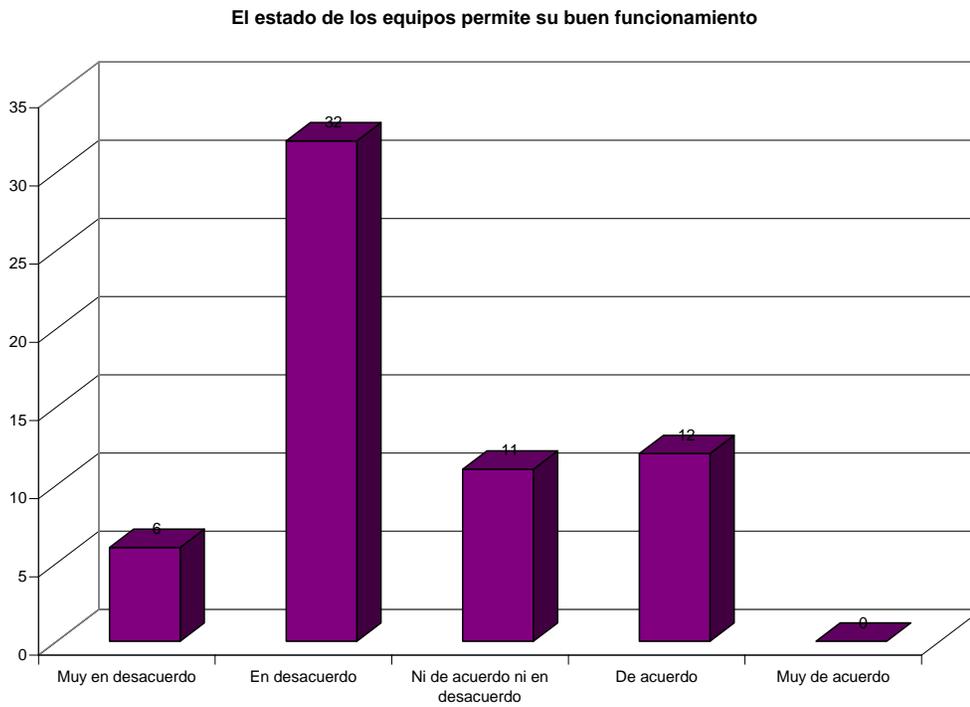
Las gráficas 12, 13 y 14 muestran la percepción del personal con relación al equipo de trabajo. El 67% del personal refiere no contar con el equipo y las herramientas necesarias para poder realizar adecuadamente su trabajo. El 62% considera que el estado del equipo no es el adecuado para garantizar su buen funcionamiento. Finalmente, el 74% refiere que el equipo no recibe el mantenimiento preventivo necesario, razón por la cual presenta fallas continuamente.

Gráfica 12: Equipo y herramientas suficientes para la realización del trabajo



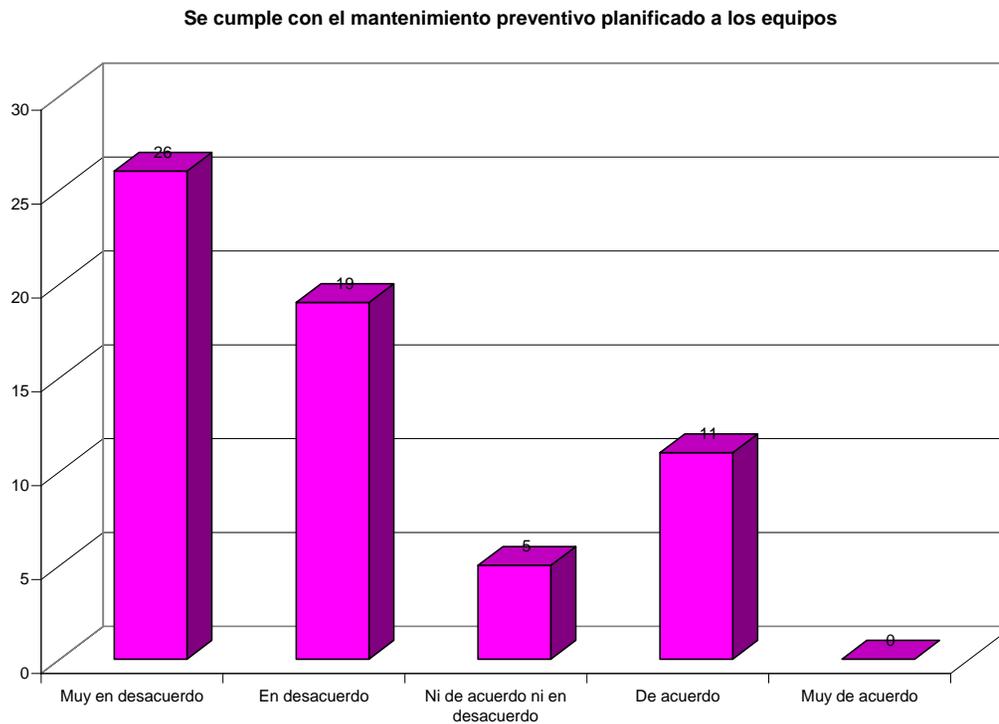
Fuente: Del investigador

**Gráfica 13: Estado adecuado del equipo de trabajo**



Fuente: Del investigador

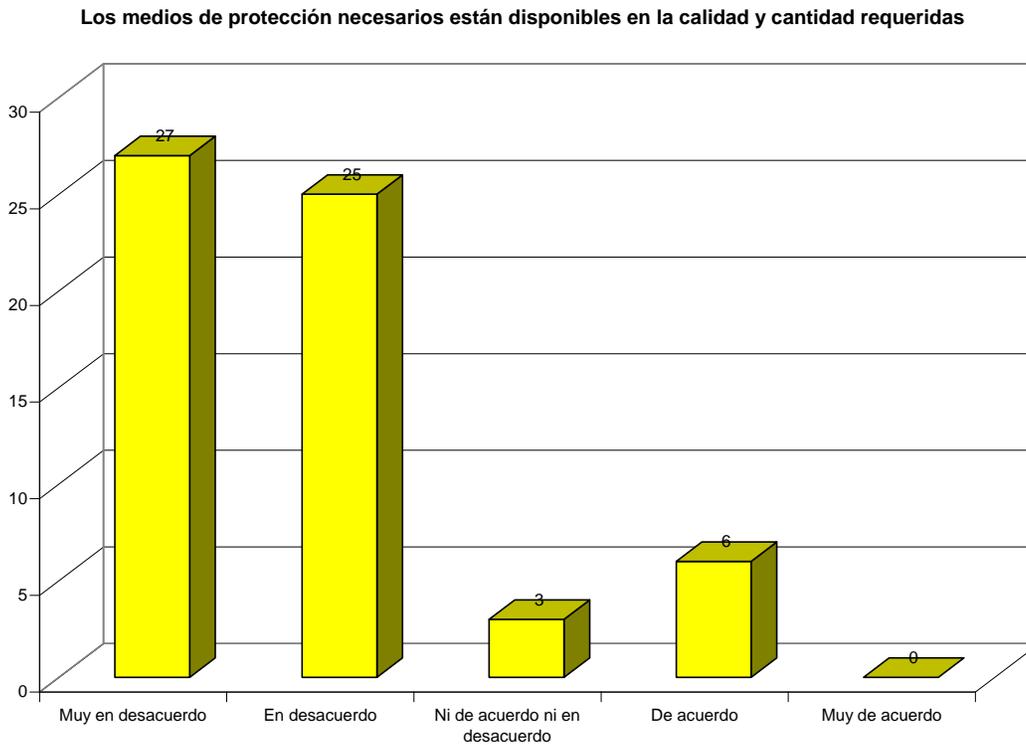
**Gráfica 14: Mantenimiento preventivo del equipo**



Fuente: Del investigador

Los resultados de la evaluación de los medios de protección se muestran en la gráfica 15. Como puede observarse, el 85% del personal refiere no contar con el equipo de protección necesario para prevenir accidentes laborales.

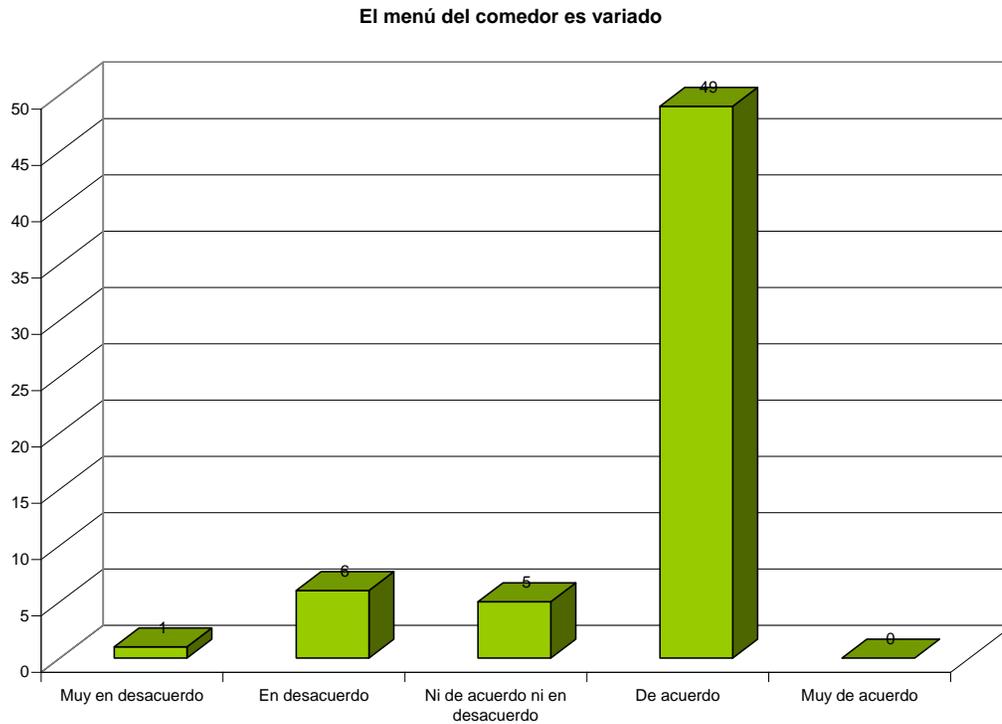
Gráfica 15: Medios de protección



Fuente: Del investigador

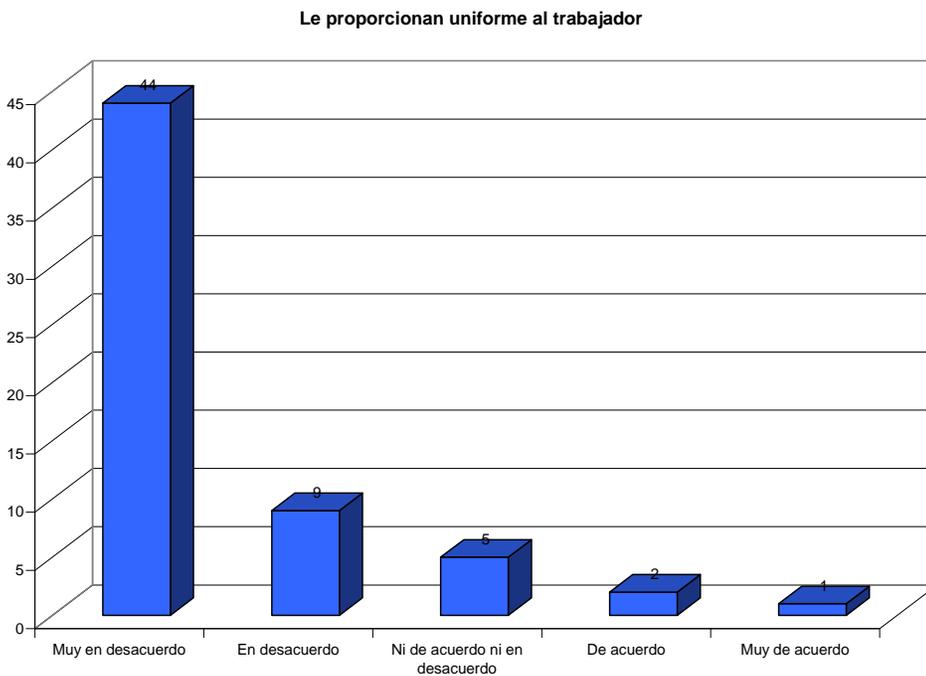
Con relación a la evaluación de la variedad del menú del comedor, el 80% del personal consideran que este es variado, ofreciendo diversos alimentos y preparaciones. Los resultados se muestran en la gráfica 16. Por otro lado, en la gráfica 17 se puede observar que el 87% del personal refiere no recibir uniforme por parte de la institución, sino que deben ser ellos quienes se encargan de comprarlo.

**Gráfica 16: Variedad del menú**



Fuente: Del investigador

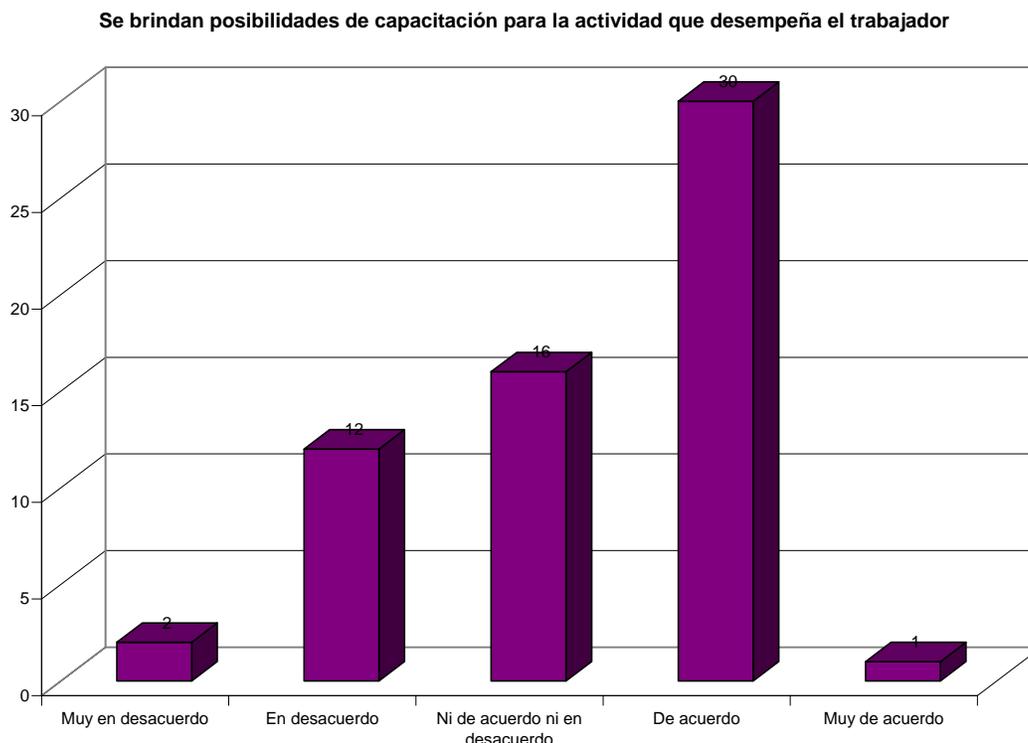
**Gráfica 17: Uniforme**



Fuente: Del investigador

En la gráfica 18 se observan los resultados relacionados con las oportunidades de capacitación. Aunque el 49% del personal refiere recibir suficientes capacitaciones, consideran que no siempre son las más adecuadas para las actividades que están desempeñando. Por otro lado, un 49% considera que las capacitaciones son insuficientes. Únicamente un 2% de los entrevistados considera que las capacitaciones son adecuadas en calidad y cantidad.

**Gráfica 18: Oportunidades de capacitación**

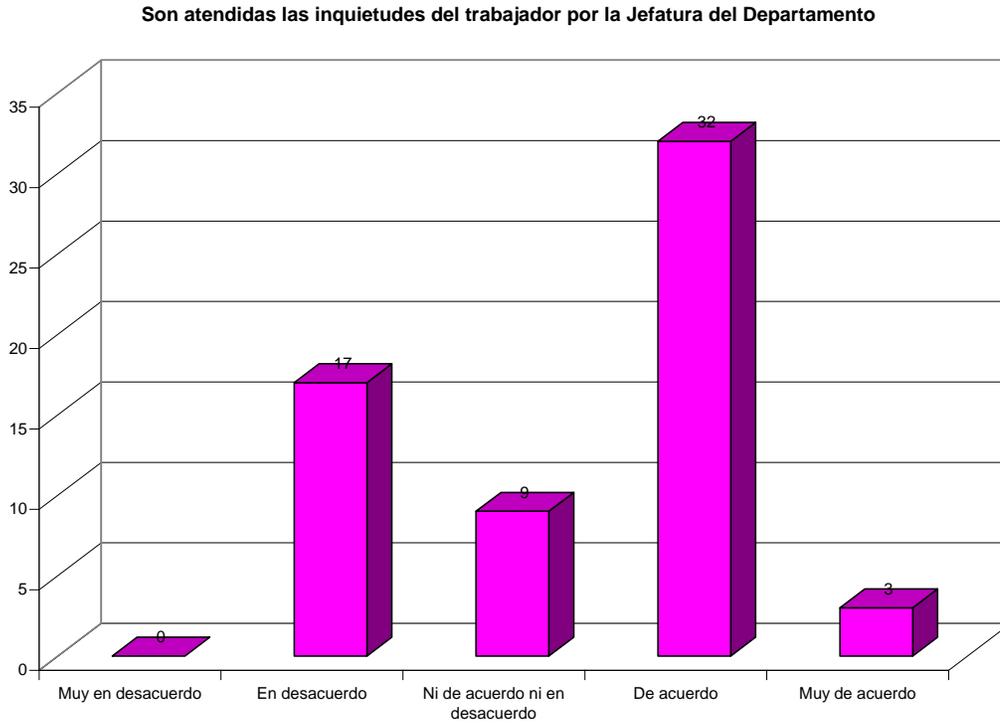


Fuente: Del investigador

En la gráfica 19 se observa la percepción del personal con respecto a la apertura de la dirección para atender sus inquietudes. El 52% refiere ser bien recibido por la jefatura del departamento cuando tiene alguna solicitud, sugerencia o dificultad. Sin embargo, un 28% considera que no existe apertura por parte de la dirección y un 15% no está ni de acuerdo ni en desacuerdo.

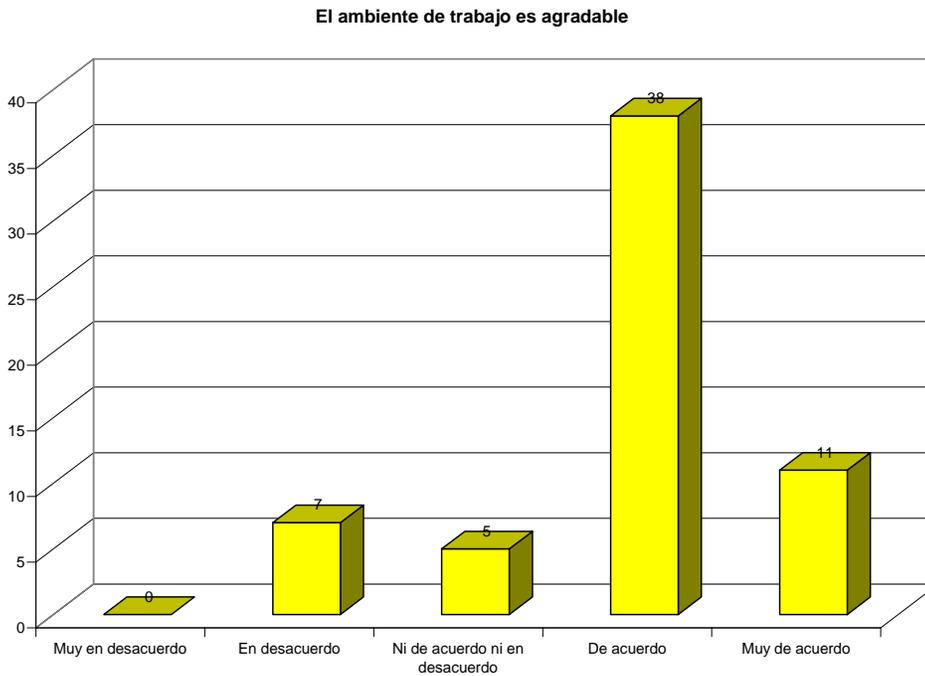
Por otro lado, en la gráfica 20 se observa la percepción del personal con relación al ambiente de trabajo. El 80% considera que, a pesar de algunas dificultades, el ambiente de trabajo es agradable.

**Gráfica 19: Apertura por parte de la dirección**



Fuente: Del investigador

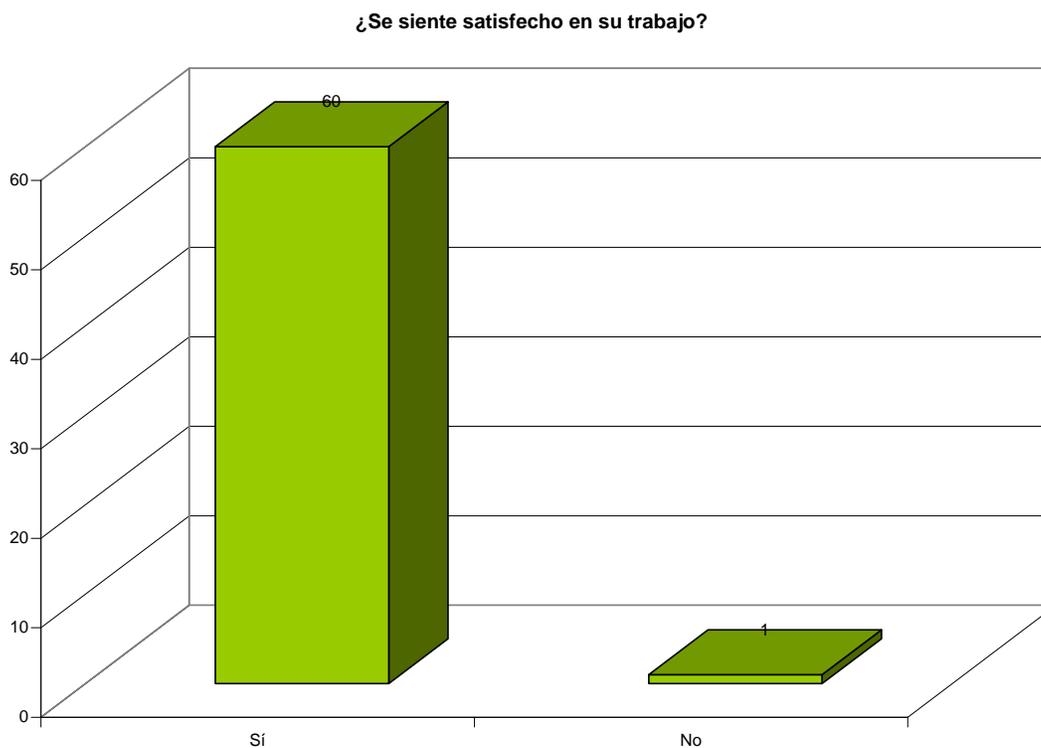
**Gráfica 20: Ambiente de trabajo**



Fuente: Del investigador

Por último, la gráfica 21 muestra el grado de satisfacción del personal con relación a su trabajo. El 98% refiere sentirse satisfecho con el mismo.

Gráfica 21: Satisfacción en el trabajo



Fuente: Del investigador

## 8.6 Elaboración del Manual de Calidad

Como punto de partida para la elaboración del Manual de Calidad se tomó como referencia la información obtenida a través del diagnóstico de calidad, donde fue posible identificar las áreas en las que el Departamento de Nutrición y Dietética se encuentra más deficiente, las principales fortalezas y las oportunidades de mejora. La información obtenida a través de las encuestas realizadas a usuarios permitieron la determinación de los requisitos de los clientes y su grado de satisfacción; y las encuestas realizadas al personal del departamento revelaron el grado de satisfacción laboral, en relación con incentivos laborales, disponibilidad de materiales y equipo, motivación, capacitación, etc.

Se elaboró el Manual de Calidad del departamento, tomando como referencia los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008 (Anexo 8); de igual forma, se elaboraron cinco procedimientos generales requeridos por la norma: 1) Procedimiento para el control de documentos; 2) procedimiento para el control de registros; 3) procedimiento para auditorías internas de calidad; 4) procedimiento para la gestión de acciones correctivas y preventivas; y 5) procedimiento para la gestión de producto o servicio no conforme (Anexos 9, 10, 11,12,13).

## 9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

### 9.1 Diagnóstico de calidad

El Hospital General San Juan de Dios ha encaminado sus acciones para elevar los estándares de calidad de los servicios que presta, a través de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad y la práctica de la mejora continua en todos los procesos asistenciales, administrativos y financieros. Actualmente, se encuentra en la primera fase de la implementación, abarcando únicamente el área administrativa. Sin embargo, es importante que todos los departamentos del hospital se comprometan para alcanzar ese objetivo común y contribuir, desde su campo de acción, a mejorar la calidad del servicio que presta la institución.

El Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios es una dependencia del nivel de gestión y administración que brinda un servicio técnico – administrativo de apoyo, el cual está encargado de proporcionar alimentación de calidad nutricional, higiénica, especializada y con características organolépticas agradables. Además, debe proporcionar atención dietoterapéutica individualizada a pacientes referidos de todas las salas de encamamiento y de consulta externa del hospital.

Como parte de la investigación, se realizó un diagnóstico de calidad para evaluar la conformidad con los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008. Al conocer la situación actual del departamento fue posible identificar las áreas donde existe mayor dificultad y menos dominio de un sistema de gestión de la calidad.

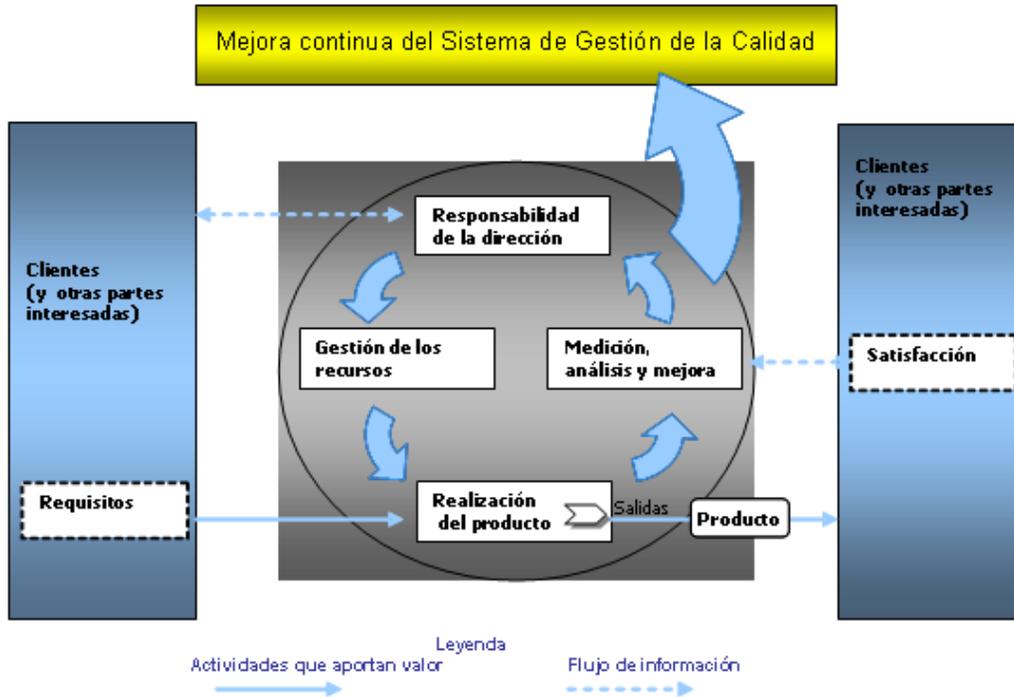
El diagnóstico elaborado reveló que, actualmente, no se tiene implementado un Sistema de Gestión de la Calidad, ya que ninguno de los requisitos se ha implementado completamente. Como se pudo observar en el Cuadro 1, la mayor parte de los requisitos no se encuentran presentes.

#### *9.1.1 Gestión por procesos*

Las actividades que se realizan en el departamento no se gestionan como procesos, sino de forma aislada, lo que dificulta la mejora del desempeño. El personal del servicio no es consciente de la importancia que tiene el trabajo que realiza ni de que este tiene un impacto en el resultado final, puesto que el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. No existe una clara división de cada uno de los procesos ni se encuentran descritas las diferentes interacciones entre los mismos.

Por otro lado, a pesar del papel tan importante que juegan los clientes para definir los requisitos, el departamento no cuenta con información acerca de las necesidades y expectativas de los clientes, no se conoce qué es lo que los clientes esperan y lo que determinará, en última instancia, su satisfacción; tampoco se da seguimiento a la satisfacción del cliente, que permita contar con información sobre sus percepciones acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. En la figura 2 se puede observar claramente la importancia de conocer los requisitos de los clientes así como su grado de satisfacción.

Figura 2: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos



### 9.1.2 Documentación

Con lo referente a la documentación, el Departamento de Nutrición y Dietética no cuenta con declaraciones documentadas de una política de calidad para el área de producción y Dietoterapia y, por lo tanto, no cuenta con objetivos de calidad bien definidos que orienten las acciones del personal. El departamento cuenta, únicamente, con un Manual de Organización y Funciones que fue actualizado en 2010; y un Manual de Normas y Procedimientos cuya última actualización se realizó en 2005.

No existen procedimientos documentados para la aprobación, revisión, actualización, identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los documentos. No se ha elaborado un manual de calidad, procedimientos documentados ni los registros requeridos por la Norma ISO 9001:2008.

### 9.1.3 Responsabilidad de la dirección

La jefatura del departamento reconoce la importancia de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad que garantice que los alimentos que allí se preparan y los servicios que se ofrecen cumplan con las necesidades y expectativas de las partes interesadas (pacientes, personal, institución, sociedad) garantizando así, su calidad. Así mismo, está consciente de que una alimentación adecuada puede contribuir significativamente a la recuperación del paciente, mientras que una alimentación inadecuada podría complicar la enfermedad, prolongando el tiempo de estancia hospitalaria.

Por tal razón, ha demostrado su compromiso para el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y su interés por la mejora continua de los procesos. En la entrevista realizada, fue evidente su disposición para establecer la política de calidad y los objetivos de calidad que orienten las acciones del departamento, así como para realizar las revisiones necesarias para determinar el nivel de cumplimiento de los mismos. Muestra un compromiso por asegurar la disponibilidad de recursos, aunque esto depende del presupuesto asignado por la Dirección del Hospital.

#### *9.1.4 Responsabilidad, autoridad y comunicación*

En el Manual de Organización y Funciones se encuentran bien definidas las responsabilidades de cada miembro del departamento, así como las líneas de autoridad. Sin embargo, la comunicación de las mismas no es del todo eficiente, puesto que no realiza la socialización formal del mismo y no existe interés por parte del personal en consultar el documento. En general, la comunicación interna es deficiente, puesto que no se comunican los requisitos, objetivos y logros de la calidad.

Por otro lado, es importante que se asigne un representante de la dirección que cumpla con las responsabilidades establecidas por la norma, en relación al Sistema de Gestión de la Calidad.

#### *9.1.5 Gestión de recursos*

La planificación de recursos se realiza trimestralmente por parte de la jefatura del departamento, con el apoyo del personal profesional de las diferentes áreas (Producción, Dietoterapia de Adultos, Dietoterapia de Pediatría y Maternidad, Consulta Externa) de acuerdo al presupuesto asignado por la dirección. Debido a que, en ocasiones, el presupuesto es limitado, se tienen problemas con el suministro de los insumos necesarios, lo que pone en riesgo la calidad del servicio que se presta. Estas limitaciones hacen que el menú se vuelva monótono y que no se cuente con los productos necesarios para brindar a los pacientes el tratamiento que necesitan, pues el abastecimiento no se realiza de acuerdo a lo solicitado por el departamento.

La solicitud de recursos se realiza en base a ciclos de menú elaborados por personal profesional del departamento, tomando en cuenta el número de pacientes. Se realiza un control mensual y semanal de las existencias de insumos, así como de la forma en que estos son utilizados diariamente para la elaboración de dietas y fórmulas especiales.

En cuanto a los recursos humanos, estos son seleccionados de acuerdo al Manual de Organización y Funciones del departamento, donde se encuentran detallados los requisitos mínimos para aspirar a un determinado puesto. Sin embargo, estos no son suficientes para garantizar la calidad de los productos elaborados en el servicio, puesto que el nivel de formación, educación, habilidades y experiencia que se exige es mínimo y esto puede afectar la conformidad con los requisitos dentro del sistema de gestión de la calidad.

Es importante determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del producto, elevar los estándares de calidad para la selección del recurso humano y proporcionar, al personal actual, la formación adecuada para alcanzar el nivel de competencia adecuado. Así mismo, debe

hacerse consciencia en el personal acerca de la importancia de las actividades que realizan y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad. El rendimiento del recurso humano debe ser evaluado periódicamente y realizar las acciones necesarias para corregir cualquier debilidad. El Departamento de Nutrición y Dietética debe mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia de su recurso humano y exigir al mismo una constante actualización.

La evaluación de la infraestructura del servicio de alimentación reveló serias deficiencias en cuanto al edificio, espacios de trabajo y servicios asociados, los cuales no se encuentran en las condiciones óptimas para garantizar que los alimentos preparados en él cumplirán con los requisitos de calidad e higiene necesarios.

#### *9.1.6 Realización del producto*

El departamento cuenta con una planificación para la elaboración de dietas (ciclos de menú), sin embargo, no ha determinado los requisitos específicos para los productos alimenticios que allí se elaboran. Como se mencionó con anterioridad, las actividades de preparación de alimentos no se gestionan por procesos, ni se cuentan con los documentos y registros específicos para la realización y evaluación de los productos.

De igual forma, no se han determinado los requisitos por parte de los clientes (pacientes y personal), ni los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los alimentos preparados en el servicio de alimentación.

Es importante que el Departamento de Nutrición y Dietética establezca una adecuada comunicación con los clientes, de manera que pueda conocerse los requisitos de éste con relación a los productos y servicios que se prestan; y se pueda obtener retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

#### *9.1.7 Compras*

El Departamento de Nutrición y Dietética es el responsable de hacer la solicitud de recursos al departamento de compras, quienes se encargan de dicho proceso. El personal profesional del DND establece las especificaciones técnicas de cada uno de los productos requeridos y se encarga de recibirlos verificando que ingresen en la cantidad solicitada, cumplan con los requisitos de compra especificados y tengan una fecha de caducidad acorde al tiempo en el que serán utilizados.

Debido a que la adquisición de suministros se hace a través de licitaciones, la evaluación y selección de proveedores se limita al cumplimiento de ciertos requisitos mínimos como la aptitud y solvencia económica. No se evalúa la capacidad de que el proveedor pueda suministrar los productos de acuerdo a los requisitos y especificaciones de la organización. Es importante que se establezcan criterios más estrictos para la selección, evaluación y reevaluación de los proveedores, de manera que se garantice que los insumos que se recibirán permitirán cumplir con los requisitos de calidad en el producto final.

El departamento cuenta con documentos donde se describen los productos requeridos y las especificaciones técnicas de cada uno, de manera que pueda tenerse un patrón de comparación al recibir los productos en el almacén. Una de las principales dificultades encontradas en este proceso es que la recepción de los insumos la realiza el

personal de almacén quienes se limitan a revisar que el pedido venga completo de acuerdo a la orden de compra realizada y que el monto que se cobra en la factura sea el acordado previamente. La presencia de personal profesional se solicita únicamente cuando ingresan los alimentos perecederos (frutas, verduras, carnes). Esto dificulta la correcta inspección de todos los insumos que ingresan al departamento para comprobar que cumplan con los requisitos de calidad; además, no se tiene un adecuado registro (fecha de ingreso, condiciones de recepción, cantidad que ingresó, fecha de caducidad, número de lote, entre otros) que permita dar trazabilidad del proceso de compra.

#### *9.1.8 Producción y prestación del servicio*

La producción y prestación del servicio no se lleva a cabo bajo condiciones controladas, ya que no se dispone de información que describa las características del producto, no existen instructivos de trabajo ni para el uso de equipos y tampoco se han implementado procedimientos de seguimiento y medición. Es importante que se establezca un control adecuado de la producción y prestación de servicios y se realice la validación de todos los procesos para garantizar que se alcanzan los resultados planificados.

Uno de los puntos débiles encontrados en este aspecto es que no se garantiza la preservación del producto desde su producción hasta su entrega en el destino previsto. Los carros utilizados para distribuir las dietas no se encuentran en condiciones óptimas, permiten que los alimentos se enfríen y se contaminen durante su transporte. Esto hace que el producto que el paciente recibe no cumpla con las características de calidad en cuanto a temperatura e higiene.

#### *9.1.9 Medición, análisis y mejora*

El Departamento de Nutrición y Dietética no cuenta con procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para poder demostrar la conformidad con los requisitos del producto y poder mejorar continuamente la eficacia de los procesos. Por tal razón, deben aplicarse métodos apropiados para dar seguimiento y realizar la medición de los procesos y productos de manera que puedan llevarse a cabo correcciones cuando no se alcancen los resultados planificados.

Como se mencionó anteriormente, el departamento no da seguimiento a la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Es importante que se determinen los métodos para obtener y utilizar la información relativa a la satisfacción del cliente.

El departamento no realiza auditorías internas a intervalos planificados, por lo que debe planificarse un programa de auditorías interna tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. En este programa deben definirse los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología.

#### *9.1.10 Mejora*

La dirección del Departamento de Nutrición y Dietética reconoce la importancia de la mejora continua de los procesos, considerando que es indispensable establecer la política y los objetivos de calidad y dar seguimiento a todas las actividades que se

realizan en el departamento para poder realizar las acciones correctivas y preventivas que permitan mejorar continuamente la calidad de los productos y servicios que se prestan.

Por lo tanto, puede concluirse que el Departamento de Nutrición y Dietética no ha documentado ni implementado un Sistema de Gestión de la Calidad. Para poder implementarlo en un futuro es importante que cumpla con los siguientes requisitos:

- Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La elaboración de un manual de calidad constituye la primera etapa para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Departamento de Nutrición y Dietética, el cual garantizará que los productos y servicios que se ofrecen satisfagan los requisitos del cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

## **9.2 Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura**

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura es fundamental para poder garantizar la calidad de los alimentos que se distribuyen en el servicio de alimentación. Constituye uno de los requisitos para la obtención de la Licencia Sanitaria, con la cual se asegura la inocuidad de los alimentos preparados y distribuidos en la institución. Los resultados de la evaluación realizada en el Departamento de Nutrición y Dietética se encuentran muy por debajo de los requisitos que establece el Reglamento Técnico Centroamericano, por lo que deben fortalecerse las acciones dirigidas a mejorar los aspectos donde se presentaron las mayores debilidades.

Alcanzar una mejor puntuación en la evaluación representa un reto muy grande para el departamento, principalmente porque no depende sólo del mismo, sino que intervienen diversos actores (dirección del hospital, otros departamentos, gobierno, etc.).

Las mayores deficiencias se encontraron en la evaluación del edificio, donde se obtuvo una calificación de 29 puntos, sobre un total de 62. Aunque la ubicación del servicio de alimentación es adecuada, los alrededores no se encuentran en condiciones óptimas y pueden generar contaminación al momento de preparar y distribuir los alimentos. A esto, debe agregarse que las instalaciones físicas no cuentan con las medidas de protección necesarias contra contaminantes como humo, polvo, vapor, etc., ni evitan el ingreso de animales, insectos y plagas. Los pisos no son adecuados, presentan grietas que hacen difícil su limpieza y permiten la acumulación de desechos; la unión entre pisos y paredes no presenta la curvatura sanitaria requerida y, en general, no presenta la pendiente adecuada para permitir la evacuación rápida del agua, evitando la formación de charcos. Las ventanas no están provistas con malla contra insectos y algunas se encuentran en muy mal estado, no es posible cerrarlas y permiten la entrada

de polvo, agua y otros contaminantes del ambiente. Las condiciones de iluminación y ventilación tampoco son las adecuadas; la intensidad de la luz es insuficiente, las lámparas no están protegidas contra roturas y los cables se encuentran colgados sobre las zonas de procesamiento de los alimentos; en cuanto a la ventilación, no se cuenta con un sistema efectivo para extracción de humos y vapores.

Con relación a las instalaciones sanitarias, únicamente debe realizarse la identificación de los sistemas de agua no potable y revisar el tamaño de la tubería para que el suministro de agua a todas las áreas de trabajo sea suficiente.

Por otro lado, el manejo y disposición de desechos líquidos no cumple con ninguno de los requisitos de BPM, ya que los sistemas de desagües no evitan el riesgo de contaminación, las instalaciones sanitarias no se encuentran limpias ni cuentan con ventilación hacia el exterior, no cuentan con papel higiénico ni dispositivos para el secado de las manos, y no están separadas de la sección del proceso, pues las puertas abren directamente hacia el área donde el alimento está expuesto. Las instalaciones para lavarse las manos no disponen de medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente. De igual manera, el manejo y disposición de desechos sólidos no es adecuado, puesto que no se cuenta con un programa ni procedimientos escritos para el manejo adecuado de los mismos.

Aunque se cuenta con un programa escrito para regular la limpieza y desinfección de los utensilios, equipos y áreas de trabajo, no se cuenta con instalaciones adecuadas para realizar dichas actividades. Finalmente, no se cuenta con un programa escrito para el control de plagas, únicamente se realiza la fumigación periódica contra insectos voladores.

Como puede observarse, la corrección de estas debilidades requiere de una gran inversión monetaria y del cierre temporal de algunas áreas del servicio para poder realizar las modificaciones necesarias, sin embargo, el presupuesto con el que cuenta el hospital es limitado y su asignación debe basarse en prioridades; además, no se cuenta con un área alternativa para la preparación de alimentos que pueda utilizarse temporalmente mientras se corrigen las deficiencias de infraestructura.

En cuanto al equipo y utensilios, la calificación obtenida fue de 2, sobre un total de 3 puntos. La única deficiencia encontrada está relacionada con el programa de mantenimiento preventivo, ya que, aunque se cuenta con un programa escrito, este no se logra ejecutar por falta de presupuesto.

La evaluación del personal reflejó serias deficiencias, obteniéndose una calificación de 4 sobre 15 puntos. Esto debido a que los operarios no siguen cuidadosamente las prácticas higiénicas establecidas por las BPM; no se lavan adecuadamente las manos, utilizan joyas y otros objetos que pueden contaminar los alimentos, no se cubren el bigote con cubre bocas ni se recogen completamente el cabello, utilizan maquillaje y comen dentro del servicio de alimentación (a pesar de contar con un área específica para comer). Además, la constancia de salud no se renueva cada seis meses sino cada año. Estas deficiencias pueden corregirse si el personal se compromete con su cumplimiento y si se establece un programa de evaluación y corrección periódica. A pesar de que se ha establecido un programa de capacitación y toma de consciencia dirigido a todo el personal del departamento, este no se ha podido

ejecutar adecuadamente, su ejecución podría contribuir significativamente a mejorar la calificación de estos aspectos.

Con relación al control en el proceso y en la producción, la calificación obtenida fue de 7 sobre 15 puntos. Las deficiencias encontradas se relacionan con la ausencia de un sistema documentado para el control de materias primas, la falta de diagramas de flujo que consideren las operaciones unitarias del proceso y el análisis de peligros, y la falta de procedimientos documentados para el control de los registros. El cumplimiento de los requisitos relacionados con el control de la materia prima se dificulta debido a que dicho control lo realiza el departamento de almacén de alimentos, sin embargo, sí se puede coordinar con el mismo para lograr el adecuado control de los insumos. Es importante establecer controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación.

Los aspectos relacionados con el almacenamiento y distribución recibieron una calificación de 3 sobre 5 puntos, observando principalmente deficiencias en cuanto a las condiciones de almacenamiento y la falta de inspección de la materia prima.

Deben reforzarse las debilidades encontradas con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos. Para esto, es necesaria una adecuada coordinación entre todos los actores involucrados de manera que, cada uno, desde su campo de acción contribuya a realizar las mejoras necesarias.

La combinación de Buenas Prácticas de Manufactura y un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 podría generar un cambio efectivo en los productos y servicios que ofrece el departamento, el cual se vería reflejado en la calidad y características sensoriales de las raciones alimentarias preparadas, el desempeño del personal y en el aumento del grado de satisfacción de los clientes.

### **9.3 Determinación de las necesidades y expectativas de los clientes**

El conocimiento de las necesidades y expectativas del cliente es de suma importancia para poder implementar un sistema de gestión de la calidad. Por tal razón, como parte de la elaboración del manual de calidad del departamento se realizó una encuesta a los pacientes internos en el hospital, con el objetivo de obtener información en cuanto a sus requisitos de calidad que sirvan como base para orientar la política y los objetivos de calidad.

En un inicio se elaboró una encuesta con una escala de calificación similar a la de SERVQUAL, con siete opciones de respuesta para una serie de componentes de calidad. Los pacientes debían otorgar un puntaje entre uno y siete de acuerdo al grado de importancia que cada característica evaluada tenía para ellos. Sin embargo, al momento de validarla, se pudo comprobar que, debido al nivel educativo de la población en estudio, la escala resultaba muy compleja, por lo que decidió modificarse dejando únicamente dos opciones de respuesta (sí es importante – no es importante).

Los resultados de la encuesta reflejaron que el 100% de los pacientes considera importante que los utensilios con los que se sirven y distribuyen los alimentos se encuentren limpios y en buen estado, principalmente para evitar cualquier tipo de contaminación por esta vía y para facilitar el proceso de alimentación. Así mismo, el

100% considera importante que el personal encargado de la preparación y entrega de alimentos tenga un aspecto limpio y aseado, cumpliendo con los requisitos de BPM; es importante que el personal se presente con su uniforme completo, utilizando los medios de protección necesarios para evitar la contaminación de los alimentos (redecilla, cubre bocas, etc.), así como evitar el uso de maquillaje, pintura de uñas y el uso de joyas (aretes, anillos, collares) puesto que están consientes que esto puede contaminar los alimentos.

El 100% de los pacientes encuestados refiere que para ellos es importante que los alimentos tengan características organolépticas agradables, puesto que, debido a su estado de salud, generalmente su apetito está disminuido y, en ocasiones, algunos medicamentos pueden causar alteraciones en la percepción de sabores y olores. Para los pacientes es muy importante que los alimentos sean atractivos visualmente, que la presentación sea agradable, evitando, por ejemplo, que los alimentos se mezclen unos con otros en el plato; también es importante que se encuentren a la temperatura adecuada, de acuerdo al tipo de alimento del que se trate; y, finalmente, es importante para ellos que el sabor de los alimentos sea agradable, utilizando diferentes condimentos para sazonar las preparaciones. El 91% de los pacientes también considera importante que el menú sea variado, ofreciendo alimentos distintos y diferentes formas de preparación.

La higiene de los alimentos fue uno de los aspectos más valorados por los pacientes. Esto debido a que están consientes que por su estado de salud pueden contraer infecciones con mayor facilidad y estas pueden complicar su enfermedad, prolongando el tiempo de recuperación. El 100% también considera sumamente importante que el valor nutritivo de la dieta sea adecuado para cubrir sus requerimientos de energía y nutrientes, guardado una adecuada proporción entre los mismos; están consientes que una alimentación balanceada y adaptada a su patología puede contribuir a su recuperación. Para todos los pacientes encuestados es sumamente importante recibir la dieta que le corresponde, de acuerdo a la indicación médica y a la enfermedad de base, puesto que esto constituye una parte fundamental del tratamiento multidisciplinario.

Cuando se les preguntó sobre los aspectos más valorados con relación al servicio que se presta, los pacientes afirmaron que es muy importante que el personal del departamento muestre un genuino interés por resolver los problemas que puedan presentarse con relación a las dietas y que se encuentren siempre dispuestos a ayudarlos. La atención personalizada también se considera muy importante, de manera que el servicio y los alimentos que se ofrecen puedan adaptarse, en la medida de lo posible, a los requerimientos de cada paciente. Otro aspecto que consideran esencial es la amabilidad del personal al momento de entregarles sus dietas y de interactuar con ellos.

Para poder cumplir con todos los requisitos de los pacientes, consideran importante que tanto el personal operativo como profesional esté capacitado, contando con la formación y experiencia necesaria para poder desempeñar todas sus actividades con excelencia.

La población encuestada no considera importante la rapidez del servicio, un 88% refirió que este aspecto no tenía importancia para ellos. El 59% de los pacientes refirió que el horario de alimentación no era importante, sobre todo en el área de adultos; ya que en los servicios de pediatría, el horario fue mejor valorado.

#### 9.4 Evaluación del grado de satisfacción de los clientes

La satisfacción del cliente es el resultado de la comparación del rendimiento percibido de un producto o servicio con las expectativas sobre el mismo. Si un cliente recibe exactamente lo que esperaba, se sentirá satisfecho, de lo contrario aparece la insatisfacción y frustración que lo llevan a realizar malos comentarios sobre la organización y a buscar otras alternativas para obtener el servicio o producto; por el contrario, si el servicio o producto supera sus expectativas se encontrará complacido.

Una vez determinados los componentes de calidad que son importantes para los clientes es necesario conocer si el Departamento de Nutrición y Dietética está cumpliendo con las expectativas de los mismos y determinar cuáles son las principales causas de insatisfacción. Por tal razón, se realizó una encuesta a los pacientes del hospital.

Es importante resaltar que muchos pacientes mostraban temor por expresar sus verdaderas percepciones, pues consideraban que podían tomarse represalias si otorgaban una mala calificación. Además, muchos opinaban que debían conformarse con un mal servicio puesto que no estaban pagando por él, razones que pueden constituir una fuente importante de sesgo de la información obtenida.

Al encuestar a los pacientes con respecto a la percepción del servicio recibido, se pudo comprobar que la mayoría (83%) considera que la presentación del personal es buena, ya que siempre se encuentran con el uniforme completo y tienen un aspecto limpio y aseado. Únicamente un 6% refirió que, en algunas ocasiones, el personal no utiliza redecilla.

La atención del personal fue bien evaluada por los pacientes, un 4% la calificó como excelente, mientras que un 80% la calificó como buena. Sin embargo, algunos pacientes refirieron que no todas las personas que prestan el servicio son igual de atentas y amables con ellos; un 13% refirió que la atención era regular y un 2% refirió que era mala, puesto que algunas veces las camareras son pesadas al atenderles y no brindan atenciones especiales en casos de pacientes con dificultades para alimentarse (pacientes ciegos, inmovilizados o ancianos), como acercarles la mesa e informarles que se les ha servido su dieta. En algunas ocasiones son impacientes y retiran los platos antes de que los pacientes terminen de comer. Algunos pacientes refirieron que, en muchas ocasiones no les entregan la dieta que les corresponde, a algunos diabéticos les han entregado las bebidas con azúcar, pacientes con dieta hiposódica que perciben sal en sus alimentos, etc., y que al momento en que ellos lo comentan con el personal este se muestra indiferente y no busca la forma de solucionar el inconveniente.

Al preguntar a los pacientes sobre la percepción que tienen de los alimentos en general, un 63% considera que la presentación de los alimentos es buena, mientras que un 27% la considera regular y un 9% mala; las principales causas de insatisfacción respecto a la presentación de los alimentos están relacionadas con la forma en que se sirven las porciones, ya que a veces se mezclan entre sí, haciendo que el plato tenga mal aspecto.

La característica peor valorada fue la temperatura de los alimentos, el 31% la considera regular, refiriendo que únicamente las tortillas llegan frías; pero un 33% considera que la temperatura a la que se sirven los alimentos es mala, llega demasiado fría, por lo que muchas veces no se la comen. Este problema se debe, principalmente, a

la falta de recipientes adecuados que permitan la conservación del calor y a que los carros en los que se transportan los alimentos tampoco tienen las condiciones adecuadas para evitar que los alimentos se enfríen.

Un 51% de los pacientes encuestados considera que el sabor de los alimentos es bueno, pero la mayoría de ellos estaba recibiendo dieta libre. Las dietas especiales fueron mal valoradas por los pacientes, un 27% considera que el sabor es regular y un 19% lo considera malo; esto se presentó en el caso de dietas hiposódicas, pues los pacientes refieren que por no tener sal carecen totalmente de sabor. Realizaron la sugerencia de utilizar otros condimentos permitidos, que no afecten el contenido de sodio de la dieta, pero que mejoren el sabor de las preparaciones.

En general, los pacientes consideran que la cantidad de alimentos que se les sirve es adecuada. Un 24% calificó la cantidad como regular y un 13% como mala, principalmente hombres, que por lo general tienden a consumir porciones más grandes de alimentos. En el caso de los pacientes de pediatría, las madres refieren que la cantidad de alimentos que se sirven es adecuada para los niños.

El 87% de los encuestados considera que la higiene de los alimentos es buena; incluso, un 6% la considera excelente. Sin embargo, vale la pena resaltar que un 8% refirió que encontró alguna fuente de contaminación en su comida (pelos, basura, insectos), lo cual es un problema serio que debe ser resuelto por el departamento, que tiene la responsabilidad de garantizar la inocuidad y seguridad de los alimentos que allí se preparan.

La mayoría de los pacientes (60%) consideran que la variedad del menú es buena, ofreciendo diversos alimentos y preparaciones a lo largo del mes. Un 29% considera que es regular y un 11% que es mala. La principal queja de los pacientes es que se les sirve mucho huevo, tanto en el desayuno como en la cena. La razón por la cual los desayunos y las cenas se han vuelto tan monótonos es por la falta de recursos.

Como puede observarse en los resultados, es necesario realizar mejoras, tanto en la prestación del servicio como en los productos que se ofrecen a los pacientes, para garantizar que se cumpla con sus expectativas y que la calidad sea uniforme.

## **9.5 Evaluación del personal**

Para que un sistema de gestión de la calidad funcione adecuadamente, es indispensable que el personal se encuentre comprometido con el mismo. El personal debe comprender la importancia de su trabajo para el logro de los objetivos de calidad y el valor que tiene cada una de las actividades que realiza para cumplir las expectativas y necesidades de los clientes. En este sentido, la motivación juega un papel fundamental; un personal motivado cumplirá con sus funciones de manera eficaz y eficiente, estando siempre dispuesto a dar más de sí.

Existen ciertos factores que determinan el grado de motivación del personal, como el salario, la disponibilidad de herramientas y equipo en buen estado, las posibilidades de capacitación, la apertura de la dirección, entre otras.

La encuesta realizada al personal de Departamento de Nutrición y Dietética reflejó que el mismo se encuentra desmotivado, principalmente por la falta de herramientas y equipo y el salario que reciben.

Alrededor del 67% del personal refiere que el salario que recibe no le permite cubrir sus necesidades personales ni familiares, consideran que, debido a que los precios se han incrementado constantemente, el salario se vuelve insuficiente. Por otro lado, el 63% considera que su salario no es acorde a su nivel de formación y experiencia, refieren que está por debajo de lo que merecen. Sin embargo, cabe resaltar que la mayor parte del personal no cuenta con la formación suficiente para devengar un mejor salario, no reciben cursos de cocina u otros semejantes que pudieran incrementar su nivel de formación y contribuir a que realicen su trabajo de mejor manera; la mayoría ha adquirido los conocimientos a través de la experiencia, puesto que han trabajado en el servicio de alimentación durante varios años, pero es importante que esto se complemente con cursos o talleres que fortalezcan sus habilidades y conocimientos.

Una limitante muy importante está relacionada con la disponibilidad de herramientas y equipo, ya que la mayoría (67%) refiere que en el Departamento de Nutrición y Dietética no se les proporcionan los necesarios para realizar adecuadamente sus actividades. Una minoría de los miembros del personal reconoció que la falta de herramientas y equipo también se debe a que ellos mismos no los cuidan como deberían, lo que ocasiona que se pierdan o dejen de funcionar. Además de las limitantes en cuanto a la cantidad de herramientas y equipo, el 62% del personal refirió que el estado del equipo es inadecuado, impidiendo su buen funcionamiento y ocasionando fallas que pueden poner en peligro la seguridad del personal que los opera. Esta situación se debe principalmente a la falta de un programa de mantenimiento preventivo, el 74% del personal estuvo de acuerdo en que no se brinda este tipo de mantenimiento al equipo, incluso referían que aunque el equipo no funcionara adecuadamente, no se realizaban las reparaciones necesarias por parte del departamento de mantenimiento.

Con relación a la seguridad laboral, un 85% del personal refirió que en el departamento no se les brindaban los medios de protección necesarios para evitar un accidente laboral. Esto es sumamente preocupante puesto que, por el tipo de trabajo que se realiza, el personal se encuentra expuesto a una serie de peligros laborales que pueden ocasionar accidentes con frecuencia. Algunos miembros del personal refirieron que cuando han tenido algún tipo de accidente, no han encontrado dentro del departamento un kit de primeros auxilios para dar tratamiento a sus heridas o lesiones.

Por otro lado, un 80% del personal considera que el menú del comedor es variado, ofreciendo alimentos diferentes en diversas preparaciones. En ocasiones, por falta de presupuesto, el menú se vuelve monótono, pero no es lo usual.

Cuando se preguntó al personal si se les proporcionaba uniforme por parte del personal, el 87% respondió que no. Algunos comentaron que se les entregó en alguna ocasión, hace años, pero esto no volvió a repetirse y, actualmente, son ellos quienes deben mandar a hacer y pagar sus uniformes. Es importante considerar que, además de que el personal considera que su salario es insuficiente, debe invertir en la compra de sus uniformes, lo que, sin lugar a dudas, genera cierto grado de inconformidad.

Al hablar sobre las oportunidades de capacitación, únicamente un 2% considera que sí se les brindan capacitaciones suficientes y adecuadas. Un 49% considera que,

aunque las capacitaciones son suficientes en cantidad, no cumplen con sus expectativas en cuanto a la calidad; consideran que los temas que se tratan no son específicos para las actividades que realizan y, en ocasiones, son muy repetitivas. Por ejemplo, las cocineras consideran que sería importante recibir un curso relacionado propiamente con cocina (recetas, técnicas de cocción, tips de cocina, etc.). El otro 49% considera que las capacitaciones no son suficientes, refieren que se les brinda muy pocas oportunidades de capacitarse y, al igual que el resto de sus compañeros, consideran que estas no son las más adecuadas. Es importante resaltar que, actualmente, ya se cuenta con un programa de capacitación, el cual se ha realizado en base a los resultados de un diagnóstico de las necesidades de capacitación, el cual constituye una herramienta muy importante para mejorar este aspecto.

Un aspecto positivo que refiere el personal es que existe apertura de parte de la dirección del departamento para atender sus inquietudes, solicitudes y sugerencias. Un 57% estuvo de acuerdo en que la jefatura del departamento está siempre dispuesta a escucharlos, aunque comprenden que, en ocasiones, sus solicitudes no pueden ser cumplidas. A pesar de esto, aún existe un 28% del personal que considera que no existe apertura por parte de la jefatura, lo que dificulta la comunicación interna.

A pesar de las dificultades y carencias del departamento, un 80% del personal refiere que el ambiente de trabajo es agradable y un 98% se encuentra satisfecho con su trabajo. La mayoría refiere que esto se debe a que tratan de ser optimistas y realizar sus actividades con agrado; además, han desarrollado lazos de amistad entre algunos miembros del personal que hacen más llevadero el trabajo.

## **9.6 Manual de Calidad**

El Manual de Calidad es el documento principal del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). En él se muestra un resumen del SGC de la organización, demostrando como la misma cumple con los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2008. El Manual de Calidad debe ser utilizado conjuntamente con el resto de documentos del sistema como, por ejemplo, los procedimientos e instrucciones que derivan del propio manual.

El Manual de Calidad elaborado para el Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios contiene la política de la calidad, la estructura organizativa de la organización y una breve explicación de cada uno de los requisitos aplicables de la norma de referencia utilizada (ISO 9001:2008). Por esta razón, constituye un excelente documento para la formación del personal y para entregar a cualquier parte interesada (clientes, proveedores, etc.) que desee conocer la actividad y funcionamiento general del departamento.

Debido a que este documento constituye la primera imagen del Sistema de Gestión de la Calidad se elaboró con una estructura clara y sencilla, con lenguaje sencillo en la explicación de actividades y con la extensión debida. A todas las páginas del manual se les colocó una cabecera incluyendo el nombre de la organización, el número de edición, la fecha, la paginación y la expresión "Manual de Calidad", para su identificación.

El objetivo del Manual de Calidad es convertirse en una herramienta útil para el departamento que constituya una guía y orientación para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad que garantice la satisfacción de los clientes, el cumplimiento de sus expectativas y de los requisitos reglamentarios y legales relativos a las actividades realizadas en el departamento.

Con el establecimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, el departamento pretende consolidar los procesos que componen la actividad del mismo y mejorar la eficacia de cada uno de dichos procesos, a través de la definición de criterios y métodos adecuados para asegurar el funcionamiento correcto y controlado de cada uno de ellos, evitando o, por lo menos, reduciendo las anomalías en los productos y/o servicios que se prestan.

Debido a que, en la actualidad, el departamento no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad implementado, el Manual de Calidad constituye el primer paso para la implementación de dicho sistema, razón por la cual, se realizó la descripción detallada de la forma en que el departamento debe cumplir cada uno de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

En el Manual de Calidad elaborado se define la política y los objetivos de calidad, la estructura de la organización y las principales disposiciones y actividades adoptadas para una gestión de la calidad eficiente, siguiendo las directrices de la norma utilizada como referencia lo cual permitirá el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad y el cumplimiento de los requisitos y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. El alcance del manual abarcará las áreas de Producción, Consulta Externa, Dietoterapia de Adultos y Dietoterapia de Pediatría.

Dentro del manual se define la estructura organizacional del departamento a través de un organigrama, donde se evidencian las interacciones y líneas de autoridad. La descripción de los puestos de trabajo ya se encuentra definida en el Manual de Organizaciones y Funciones, versión 2010. Se crea la figura del Coordinador de Calidad, quien será el encargado de la elaboración, distribución, implantación y revisión de todas las ediciones del manual, contando con la colaboración de la jefatura y de las diferentes áreas del departamento.

En dicho manual se indican los procedimientos que explican las principales actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad, los cuales fueron elaborados describiendo paso a paso cómo se realiza la actividad, las responsabilidades de las personas implicadas en la actividad, los medios o información necesaria y los resultados esperados. La finalidad de los procedimientos elaborados es estandarizar la metodología para realizar determinada actividad y evitar las improvisaciones que puedan afectar la calidad de los resultados obtenidos. Los cinco procedimientos requeridos por la norma fueron elaborados: 1) procedimiento para el control de documentos; 2) procedimiento para el control de registros; 3) procedimiento para auditorías internas de calidad; 4) procedimiento para la gestión de acciones correctivas y preventivas; y 5) procedimiento para la gestión de producto o servicio no conforme.

Quedó definida la responsabilidad de la jefatura del departamento y la dirección del hospital de velar constantemente por la calidad de los productos y servicios prestados por la organización, dotando los recursos adecuados e identificando correctamente las necesidades y expectativas de los clientes, convirtiéndolas en requisitos a cumplir.

Para cumplir con los requisitos establecidos en cuanto a la provisión de recursos, es necesario que los responsables de cada área y/o proceso informen sobre las diversas necesidades de recursos, tanto humanos como materiales, que deberían incorporarse o adquirirse para cumplir con los requisitos de los clientes y/o mejorar la realización de los productos y prestación de servicios. Siempre que sea necesaria la incorporación de un recurso deben explicarse detalladamente los motivos por los cuales se considera necesario y el costo estimado, así como las ventajas que se obtendrán en el futuro. Es importante contar con el apoyo de la dirección del hospital y de los departamentos de recursos humanos, financieros, compras, entre otros, para poder garantizar que los requisitos de materiales, equipo e infraestructura se cumplirán.

En el Manual de Calidad se incluye la sistemática para demostrar la conformidad de los productos y/o servicios, el correcto funcionamiento del sistema de Gestión de la Calidad y para llevar a cabo la mejora continua de los procesos del sistema.

La descripción del Sistema de Gestión de la Calidad del departamento realizada en el manual, incluye el sistema de documentación y comunicación interna para garantizar el adecuado intercambio de información; la capacitación y formación del personal para lograr el compromiso e involucramiento de todo el talento humano; la selección de proveedores para cumplir con la cadena de excelencia de los procesos con materia prima de excelente calidad; y la documentación aplicada para dar soporte y determinar cualquier desviación que afecte la calidad de los productos o servicios.

Es importante considerar que el manual elaborado constituye únicamente una guía para la futura implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios, lo cual constituirá un gran reto para la institución, pues, para que este sea eficiente, requiere la colaboración y coordinación entre diferentes departamentos.

Una de las mayores limitaciones para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es la falta de recursos para realizar las modificaciones necesarias en los materiales, equipos e infraestructura del departamento, así como para la compra de insumos de primera calidad que garanticen que los productos y servicios que se prestan cumplirán con los requisitos y expectativas de los clientes.

La capacitación, motivación y concientización del personal son clave para lograr su compromiso con el logro de los objetivos de calidad.

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Departamento de Nutrición y Dietética será un proceso largo, que requerirá inversión de tiempo y recursos, y el compromiso a todo nivel (dirección, jefatura, nivel operativo). Si este logra implementarse con éxito, los servicios de atención nutricional y la alimentación que brindará el departamento cumplirán con los requisitos y expectativas de los clientes, siendo una alimentación higiénica, nutricional, especializada y con características organolépticas agradables.

De esta manera, el departamento estará contribuyendo a elevar los estándares de calidad del Hospital General San Juan de Dios, donde la alta dirección debe velar para que esta implementación se replique en todos los procesos asistenciales, administrativos y financieros, practicando la mejora continua de los mismos.

## 10. CONCLUSIONES

1. Se elaboró el Manual de Calidad para el Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios, de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.
2. Se realizó el Diagnóstico de Calidad del Departamento de Nutrición y Dietética, el cual reveló que existen serias debilidades en las áreas de producción de alimentos y de prestación de servicios de atención nutricional que podrían corregirse con la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.
3. Quedó definido el alcance del Manual de Calidad, el cual abarca las áreas de producción de alimentos, Dietoterapia de adultos, Dietoterapia de pediatría y Consulta Externa.
4. Se definió la política de calidad y los objetivos de calidad del Departamento de Nutrición y Dietética que contribuirán al mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad y al cumplimiento de los requisitos y expectativas de los clientes y otras partes interesadas.
5. Quedó definida la estructura organizacional del Departamento de Nutrición y Dietética, estableciendo las interacciones entre cada uno de los miembros del personal y las líneas de autoridad.
6. Se realizó la descripción del Sistema de Gestión de la Calidad del departamento, el cual incluye el sistema de documentación y comunicación interna; la capacitación y formación del personal; y la selección de proveedores.

## 11. RECOMENDACIONES

1. Continuar con la elaboración de la documentación requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad que facilite la implementación del mismo y oriente las acciones del personal.
2. Incluir en el manual de calidad o en procedimiento documentado, un procedimiento sobre validación en el diseño de nuevos menús, con la finalidad de asegurar que las nuevas preparaciones pueden satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y sean bien aceptadas por los mismos.
3. Se debe implementar el programa de capacitación del personal para desarrollar sus habilidades y destrezas, de manera que puedan obtenerse mejores resultados en el desempeño. Dentro de este programa deben incluirse temas relativos al Sistema de Gestión de la Calidad.
4. Coordinar con el departamento de mantenimiento el plan de mantenimiento preventivo del equipo para garantizar su uso eficiente.
5. Tanto la jefatura del departamento como las jefaturas de área deben llevar el seguimiento de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ejecutando verificaciones periódicas del estado de avance para constatar que se estén realizando las modificaciones necesarias para la implementación exitosa. Deben programarse y definirse las responsabilidades, tiempos, indicadores y metas a cumplir en cada fase de la implementación.
6. Realizar semestralmente un diagnóstico de calidad y un análisis del grado de satisfacción de los clientes y el personal para identificar fortalezas y debilidades y tomar las medidas respectivas.

## 12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

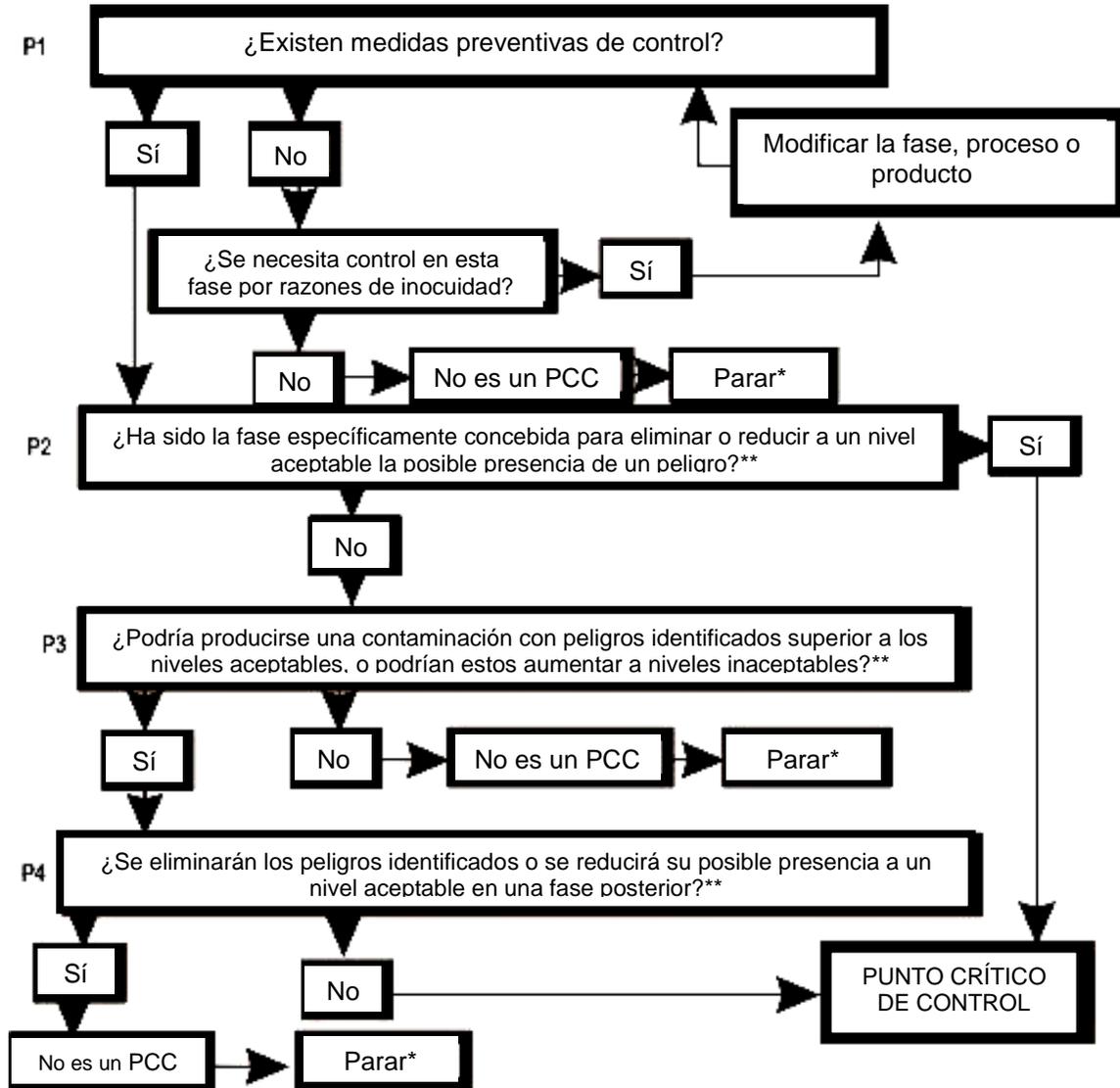
1. Asociación Española de Hostelería Hospitalaria [AEHH]. (2010). *El servicio de cocina del Hospital de Mérida obtiene tres certificaciones de calidad ISO*. España. Recuperado de: <http://www.hosteleriahospitalaria.org/home/detail.asp?iData=366&iCat=300&iChannel=1&nChannel=Noticias>
2. Benavides, X., Marambio, M., y Parker, M. (2005). *Servicio de Alimentación y Nutrición. Norma técnica*. Chile.
3. Berning, J., Beshgetoor, D., Byrd – Bredbenner, C., y Moe, G. (2010). *Perspectivas en Nutrición*. 8ª edición. México: McGraw – Hill. Pp. 4.
4. Caracuel, A., Fernández, R., y Ferreira, J. (s.f.). *Sistema de Gestión de Calidad en Alimentación Hospitalaria*. España.
5. Contreras, L. (2010). *Plan de desarrollo de competencias en Buenas Prácticas de Manufactura para la unidad de soporte enteral del Hospital General San Juan de Dios*. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
6. Escobar, A. (2006). *Manual de Calidad para el Laboratorio de Fórmulas del Hospital Nacional Regional de Escuintla*. (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
7. *Especificaciones Técnicas del Servicio de Alimentación del Hospital Nuestra Señora de Gracia*. (2008). España.
8. Franklin, E. (2001). *Auditoría Administrativa*. México: McGraw – Hill Interamericana.
9. García, P. (2005). *Nuevo estándar mundial de Seguridad Alimentaria. Introducción a la Norma ISO 22000 – Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria*. Infocalidad.
10. Guatemala. Ministerio de Economía. Comisión Guatemalteca de Normas. (2005). *Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para toda organización en la cadena alimentaria*. Guatemala.
11. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (s.f.). *Hospital General San Juan de Dios*. Recuperado de: <http://www.hospitalsanjuandedios.gob.gt>
12. Guatemala. Organismo Legislativo. Congreso de la República de Guatemala. (1997). *Código de Salud*. Recuperado de: [http://portal.mspas.gob.gt/images/files/docs\\_dgrvcs/DRCPFA/Regulaciones/leyes%20y%20reglamentos/CODIGO%20DE%20SALUD.pdf](http://portal.mspas.gob.gt/images/files/docs_dgrvcs/DRCPFA/Regulaciones/leyes%20y%20reglamentos/CODIGO%20DE%20SALUD.pdf)
13. Guerrero, C. (2001). *Administración de Alimentos a Colectividades y Servicios de Salud*. México: McGraw – Hill Interamericana.
14. Haselwood, D. (2007). *Curso de higiene para manipuladores de alimentos*. Editorial Acribia.
15. Hospital Bidasoa. (2008). *Calidad*. Recuperado en: [http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-gkhbid02/es/contenidos/informacion/hbid\\_calidad/es\\_hbid/hospital\\_bidasoa.html](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-gkhbid02/es/contenidos/informacion/hbid_calidad/es_hbid/hospital_bidasoa.html)
16. Ibarrola, J. (2006). *Introducción a la Calidad. Aproximación a los Sistemas de Gestión y Herramientas de Calidad*. España: Redes Propias.
17. Instituto Nacional de Alimentos. (s.f.). *Higiene e Inocuidad de los Alimentos. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*. El boletín del Inspector Bromatológico, 9, 1 – 4.

18. Instituto Nacional de Normalización [INN]. (2003). *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*. Chile.
19. Instituto Nacional de Seguros de Salud. (2008). *Guía de la Gestión de Calidad para Servicios de Alimentación y Nutrición en Establecimientos de Salud de 1er, 2do y 3er nivel de atención*. Bolivia.
20. Iturra, K. (2007). *Diseño Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2000*. (Tesis de Licenciatura). Universidad de Bío Bío.
21. Kolbe, M. (2009). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y Elaboración del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP – en el Banco de Leche Materna del Hospital Nacional Pedro de Bethancourt San Felipe de Jesús, Antigua Guatemala*. (Tesis de Licenciatura). Universidad Rafael Landívar. Guatemala.
22. Laboratorio Biológico Industrial. (s.f.) *Buenas prácticas de manufactura de alimentos*. Recuperado de:  
<http://www.labind.com/archivos/BuenasPracticas.pdf>
23. Madero, P. (2010). *Diseño y Desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad para Empresa proveedora de Servicios de Alimentación Institucional o Alimentación Colectiva (catering)*. (Tesis de Licenciatura). Escuela Superior Politécnica del Litoral. Ecuador.
24. Martínez, G. (2005). *Aplicación del programa HACCP en servicios de alimentación de hospitales de la Caja Costarricense de Seguro Social. Experiencia de un hospital*. Revista Costarricense de Salud Pública. 14(27).
25. Mian, G. Stefanazzi, V. (2004). *Manual de Calidad*. Recuperado de:  
<http://www.fiso-web.org/imagenes/publicaciones/archivos/2781.pdf>
26. Ministerio de Economía. (2011). *Registro Nacional de Empresas Certificadas*. Recuperado de:  
<http://www.mineco.gob.gt/mineco/calidad/listadoec.pdf>
27. Navas, W. (2007). *Manual de Calidad para la Academia Militar “Grad. Miguel Iturralde”*. (Tesis de Licenciatura). Escuela Politécnica del Ejército.
28. Oficina Guatemalteca de Acreditación. (2011). *Organismos Acreditados*. Recuperado de: [http://www.oga.org.gt/organismos\\_acreditados.html](http://www.oga.org.gt/organismos_acreditados.html)
29. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (s.f.) *Codex Alimentarius: Higiene de los alimentos*. Recuperado de:  
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y1579S/Y1579s.pdf>
30. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2002). *Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos..* Italia: Dirección de Información de la FAO.
31. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2002). *Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. El sistema de Análisis de peligros y de Puntos Críticos de Control*. Italia: Dirección de Información de la FAO.
32. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2002). *Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de peligros y de Puntos Críticos de Control*. Italia: Dirección de Información de la FAO.

33. Organización Internacional de Normalización. (2006). *Norma Técnica Colombiana ISO 9000 – 2005: sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario*. Colombia: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
34. Organización Internacional de Normalización. (2008). *Norma Española ISO 9001 – 2008: sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. España: Asociación Española de Normalización y Certificación.
35. Pérez, J. (1998). *Servicios de alimentación en los Centros Sanitarios*. Revista de Administración Sanitaria, 11(8).
36. Pérez, M. (2010). *Manual de Operación para la Prestación de Servicio de alimentación para los trabajadores del Hospital Regional de Alta Especialidad de Oaxaca*. México.
37. Pineda, A. (s.f.). *ISO 22000:2005 Sistema de Gestión para la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena de los alimentos – Una visión global*. Recuperado en: [www.atpconsultores.com/conservasymermeladas/.../ISO%2022000.ppt](http://www.atpconsultores.com/conservasymermeladas/.../ISO%2022000.ppt)
38. Ponencia recuperada on – line. González, R. (2008, junio). *Taller sobre indicadores de calidad*. Trabajo presentado en la I Jornadas Universitarias de Calidad “Los retos de la calidad”. Huesca. Recuperado de: <http://www.thesisde.com/t/taller-sobre-indicadores-de-calidad/8266/>
39. Ponencia recuperada on – line. Ibañez, J. (s.f.). *Experiencias Hospitalarias: economía, sabor y aroma, aceptación del paciente*. Trabajo presentado en el V Congreso Internacional Alimentación, Nutrición y Dietética. Recuperado de: [http://www.nutricion.org/publicaciones/revista\\_marzo\\_02/VCongreso\\_publicaciones/Conferencias/la%C3%B1ez.pdf](http://www.nutricion.org/publicaciones/revista_marzo_02/VCongreso_publicaciones/Conferencias/la%C3%B1ez.pdf)
40. Programa Calidad de los Alimentos Argentinos. (s.f.). *Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*. Argentina.
41. Rabat, J. (2007). *Del Programa Alimentación Hospitalaria al Proceso de Soporte de Nutrición Clínica y Dietética: una apuesta andaluza*. Nutrición Clínica en Medicina 1(1), 5 – 21.
42. Ramírez, N. (2009). *Evaluación de la calidad del Servicio de Nutrición del Hospital “Dr. Luis f. Nachón”*. (Tesis de Maestría). Universidad Veracruzana. México.
43. *Reglamento técnico centroamericano: industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales*. (2006). Recuperado de: <http://www.sieca.int/Cache/17990000000374/17990000000374.pdf>
44. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. (2002). *Manual de Calidad. Verificación Interna, POES y Registros para Unidades de Producción y Empaque de Frutas y Hortalizas*. México: Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo.

## 12. ANEXOS

Anexo 1: Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC



\*Pasar al siguiente peligro. Identificado el proceso descrito.

\*\*Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos.

**Anexo 2:** Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados

**Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para  
Fábricas de Alimentos Procesados**

Ficha No. \_\_\_\_\_

INSPECCIÓN PARA: Licencia nueva  Renovación  Control  Denuncia

NOMBRE DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_

TELÉFONO DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

CORREO ELECTRÓNICO DE LA FÁBRICA \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA \_\_\_\_\_

TELÉFONO DE LA OFICINA \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA \_\_\_\_\_

LICENCIA SANITARIA No. \_\_\_\_\_ FECHA DE VENCIMIENTO \_\_\_\_\_

OTORGADA POR LA OFICINA DE SALUD RESPONSABLE \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PROPIETARIO  REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSABLE DEL AREA DE PRODUCCIÓN \_\_\_\_\_

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS \_\_\_\_\_

TIPO DE ALIMENTOS PRODUCIDOS \_\_\_\_\_

FECHA DE LA 1ª. INSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN \_\_\_\_\_  
/100

FECHA DE LA 1ª. REINSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN \_\_\_\_\_  
/100

FECHA DE LA 2ª. REINSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN \_\_\_\_\_  
/100

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre. 61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir. 71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones. 81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones	1ª Inspección	1ª Reinspección	2ª Reinspección
<b>1. EDIFICIO</b>			
<b>1.1 Alrededores y ubicación</b>			
<b>1.1.1 Alrededores</b>			
a) Limpios			
b) Ausencia de focos de contaminación			
SUB TOTAL			
<b>1.1.2 Ubicación</b>			
a) Ubicación adecuada			
SUB TOTAL			
<b>1.2 Instalaciones físicas</b>			
<b>1.2.1 Diseño</b>			
a) Tamaño y construcción del edificio			
b) Protección contra el ambiente exterior			
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento			
d) Distribución			
e) Materiales de construcción			
SUB TOTAL			
<b>1.2.2 Pisos</b>			
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza			
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular			
c) Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria			
d) Desagües suficientes			
SUB TOTAL			
<b>1.2.3 Paredes</b>			
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado			
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro			
SUB TOTAL			
<b>1.2.4 Techos</b>			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas y cielos falsos lisos y fáciles de limpiar			
SUB TOTAL			
<b>1.2.5 Ventanas y puertas</b>			
a) Fáciles de desmontar y limpiar			
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive			
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera			
SUB TOTAL			
<b>1.2.6 Iluminación</b>			
a) Intensidad de acuerdo a manual de BPM			
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento; proceso y manejo de alimentos			
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso			
SUB TOTAL			
<b>1.2.7 Ventilación</b>			
a) Ventilación adecuada			
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada			
SUB TOTAL			
<b>1.3 Instalaciones sanitarias</b>			
<b>1.3.1 Abastecimiento de agua</b>			
a) Abastecimiento suficiente de agua potable			
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente			
SUB TOTAL			
<b>1.3.2 Tubería</b>			
a) Tamaño y diseño adecuado			
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas			
SUB TOTAL			
<b>1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos</b>			
<b>1.4.1 Drenajes</b>			
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados			
SUB TOTAL			

<b>1.4.2 Instalaciones sanitarias</b>			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo			
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso			
c) Vestidores debidamente ubicados			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos</b>			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable			
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos</b>			
<b>1.5.1 Desechos Sólidos</b>			
a) Manejo adecuado de desechos sólidos			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.6 Limpieza y desinfección</b>			
<b>1.6.1 Programa de limpieza y desinfección</b>			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección			
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados			
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>1.7 Control de plagas</b>			
<b>1.7.1 Control de plagas</b>			
a) Programa escrito para el control de plagas			
b) Productos químicos utilizados autorizados			
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>2. EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
<b>2.1 Equipos y utensilios</b>			
a) Equipo adecuado para el proceso			
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>3. PERSONAL</b>			
<b>3.1 Capacitación</b>			
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>3.2 Prácticas higiénicas</b>			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>3.3 Control de salud</b>			
a) Control de salud adecuado			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>			
<b>4.1 Materia prima</b>			
a) Control y registro de la potabilidad del agua			
b) Registro de control de materia prima			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4.2 Operaciones de manufactura</b>			
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH)			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4.3 Envasado</b>			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>4.4 Documentación y registro</b>			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución			
<b>SUB TOTAL</b>			
<b>5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			
<b>5.1 Almacenamiento y distribución.</b>			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas			
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados			
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente			
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración			
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.			
<b>SUB TOTAL</b>			



**Anexo 3: Guía para el llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados**

**Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados**

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
<b>1 EDIFICIO</b>			
<b>1.1 ALREDEDORES Y UBICACIÓN</b>			
<b>1.1.1 ALREDEDORES</b>			
a) Limpios.	i) Almacenamiento adecuado del equipo en desuso.	Cumple en forma adecuada los requerimientos i), ii) y iii)	<b>1</b>
	ii) Libres de basuras y desperdicios.	Cumple adecuadamente únicamente dos de los requerimientos i, ii, y iii).	<b>0.5</b>
	iii) Áreas verdes limpias	No cumple con dos o más de los requerimientos	<b>0</b>
b) Ausencia de focos de contaminación.	i) Patios y lugares de estacionamiento limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.	Cumple adecuadamente los requerimientos i), ii), iii) y iv)	<b>1</b>
	ii) Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.		
	iii) Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación.	Sólo incumple con el requisito ii)	<b>0.5</b>
	iv) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	<b>0</b>
<b>1.1.2 UBICACIÓN</b>			
a) Ubicación adecuada.	i) Ubicados en zonas no expuestas a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica.	Cumple con los requerimientos i), ii) , iii) y iv)	<b>1</b>
	ii) Estar delimitada por paredes separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda.	Incumplimiento severo de uno de los requerimientos	<b>0.5</b>
	iii) Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.		
	iv) Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo.	Si incumple con dos o más de los requerimientos	<b>0</b>
<b>1.2 INSTALACIONES FÍSICAS</b>			
<b>1.2.1 DISEÑO</b>			
a) Tamaño y construcción del edificio.	i) Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado, en forma adecuada.	Cumplir con el requisito	<b>1</b>
		No cumple con el requisito	<b>0</b>
b) Protección contra el ambiente exterior.	i) El edificio e instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales, insectos, roedores y plagas.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	<b>2</b>
		Cuando uno de los requerimientos no se cumplan.	<b>1</b>
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento	ii) El edificio e instalaciones deben de reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	Cuando los requerimientos i) y ii) no se cumplen y existe alto riesgo de contaminación.	<b>0</b>
	i) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	<b>1</b>
	ii) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.	Con el incumplimiento de un requisito solamente.	<b>0.5</b>
	iii) Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.	Con incumplimiento de dos o mas requisitos	<b>0</b>

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
d) Distribución	i) Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.	Cumple con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0	
e) Materiales de construcción	i) Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.	Cumple con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0	
<b>1.2.2 PISOS</b>				
a) De material impermeable y de fácil limpieza.	i) Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables e impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	1	
		Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5	
	ii) Los pisos deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.	Con el incumplimiento de los requerimientos	0	
b) Sin grietas.	i) Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.	Cumplir con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
c) Uniones redondeadas.	i) Las uniones entre los pisos y las paredes deben tener curvatura sanitaria para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.	Cumplir con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
d) Desagües suficientes.	i) Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.	Cumplir con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
<b>1.2.3 PAREDES</b>				
a) Exteriores construidas de material adecuado.	i) Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en de estructuras prefabricadas de diversos materiales.	Cumple el requisito	1	
		Incumple el requisito	0	
b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable.	i) Las paredes interiores, en particular en las áreas de proceso se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1	
		ii) Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.	No Cumple con uno de los requerimientos.	0.5
		iii) Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.	No cumple con dos de los requerimientos i), ii) y iii)	0
<b>1.2.4 TECHOS</b>				
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas.	i) Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de sudedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.	Con el cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1	
		ii) Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i) y ii).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
<b>1.2.5 VENTANAS Y PUERTAS</b>				
a) Fáciles de desmontar y limpiar.	i)	Las ventanas deben ser fáciles de limpiar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.	Incumplimiento de cualquier requerimiento i) y ii).	0
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.	i)	Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.	Cumplimiento de los requisitos i).	1
			Al no cumplir con el requisito i).	0
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera.	i)	Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	Las puertas es preferible que abran hacia fuera y que estén ajustadas a su marco y en buen estado.	Incumplimiento del requisito ii)	0.5
		Al no cumplir con el requisito i) y ii).	0	
<b>1.2.6 ILUMINACIÓN</b>				
a) Intensidad de acuerdo al manual de BPM.	i)	Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.	Cumple el requisito	1
			Incumplimiento del requisito	0
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.	i)	Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, deben estar protegidos contra roturas.	Cumplimiento en su totalidad de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	La iluminación no deberá alterar los colores.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii).	0
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.	i)	Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes.	Al cumplir con los requerimientos i) y ii).	1
	ii)	No deben existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i) y ii).	0
<b>1.2.7 VENTILACIÓN</b>				
a) Ventilación adecuada.	i)	Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii)	Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.	Incumplimiento de uno de los requisitos	1
			Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	i)	El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
			Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
	ii)	Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0
<b>1.3 INSTALACIONES SANITARIAS</b>				
<b>1.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA</b>				
a) Abastecimiento.	i)	Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	6
	ii)	El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Normativa de cada país.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos	0
	iii)	Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.		
	iv)	El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.		

ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.	i)	Los sistemas de agua potable con los de agua no potable deben ser independientes (sistema contra incendios, producción de vapor).	Cumplimiento efectivo de los requerimientos i), ii) y iii).	2
	ii)	Sistemas de agua no potable deben de estar identificados.	Incumplimiento de cualquiera de los requerimientos.	0
	iii)	El Sistema de agua potable diseñado adecuadamente para evitar el reflujó hacia ellos (contaminación cruzada).		
<b>1.3.2 TUBERIAS</b>				
a) Tamaño y diseño adecuado.	i)	El tamaño y diseño de la tubería debe ser capaz de llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que los requieran.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
	ii)	Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.	Incumplimiento de uno de los requisitos Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0.5 0
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable, y aguas servidas separadas.	i)	Transporte adecuado de aguas negras y servidas de la planta.	Cumplimiento con los requerimientos i), ii), iii) y iv).	1
	ii)	Las aguas negras o servidas no constituyen una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipo, utensilios o crear una condición insalubre.		
	iii)	Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, sujetas a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desperdicios líquidos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i), ii), iii) y iv).	0
	iv)	Prevención de la existencia de un retroflujó o conexión cruzada entre el sistema de la tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.		
<b>1.4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS</b>				
<b>1.4.1 DRENAJES</b>				
a) Instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuadas.	i)	Sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos, diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii)	Deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii)	0
<b>1.4.2 INSTALACIONES SANITARIAS</b>				
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo.	i)	Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, con ventilación hacia el exterior.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	2
	ii)	Provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basurero.		
	iii)	Separadas de la sección de proceso		
	iv)	<p>Poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Inodoros: uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.</li> <li>➤ Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.</li> <li>➤ Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera</li> <li>➤ Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.</li> </ul>	Incumplimiento de dos requisitos	0
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso.	i)	Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto cuando se toman otras medidas alternas que protejan contra la contaminación (Ej. Puertas dobles o sistemas de corrientes positivas).	Cumple con el requisito i).	2
			No cumple con el requisito	0
c) Vestidores debidamente ubicados.	i)	Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres.	Cumple con los requisitos i) y ii).	1
			Incumplimiento del requisito ii)	0.5
	ii)	Provistas de al menos un casillero por cada operario por turno.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
<b>1.4.3 INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS</b>				
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable.	i)	Las instalaciones para lavarse las manos deben disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecimiento de agua caliente y/o fría.	Cumplimiento con los requerimientos i).	2
			Incumplimiento con el requerimiento i).	0
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos.	i)	El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador. Uso de toallas de papel o secadores de aire.	Cumplimiento con los requerimientos establecidos en i) y ii).	2
			Incumplimiento de no de los requisitos	1
	ii)	Deben de haber rótulos que indiquen al trabajador que debe lavarse las manos después de ir al baño, o se haya contaminado al tocar objetos o superficies expuestas a contaminación.	Incumplimiento con los requisitos i) y ii)	0
<b>1.5 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS</b>				
<b>1.5.1 DESECHOS SÓLIDOS</b>				
i) Manejo adecuado de desechos sólidos.	i)	Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	4
			Incumplimiento del requisito i)	2
			Incumplimiento de alguno de los requisitos ii), iii) y iv)	3
	ii)	No se debe permitir la disposición de desechos en las áreas de recepción y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.	Incumplimiento de dos de los requisitos ii), iii) o iv)	2
	iii)	Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.	Incumplimiento de tres de los requisitos i), ii), iii) o iv)	1
Incumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)			0	
iv)	El de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable.			
<b>1.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>				
<b>1.6.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>				
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección.	i)	Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Distribución de limpieza por áreas;</li> <li>▪ Responsable de tareas específicas;</li> <li>▪ Método y frecuencia de limpieza;</li> <li>▪ Medidas de vigilancia.</li> </ul>	Cumplimiento correcto del requerimiento i)	2
				Incumplimiento del requisito
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados.	i)	Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
			ii)	Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.	i)	Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo.	Cumplimiento del requisito	2
				Incumplimiento del requisito

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
<b>1.7 CONTROL DE PLAGAS</b>			
<b>1.7.1 CONTROL DE PLAGAS</b>			
a) Programa escrito para el control de plagas.	i) La planta deberá contar con un programa escrito para todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: ▪ Identificación de plagas; ▪ Mapeo de estaciones; ▪ Productos aprobados y procedimientos utilizados; ▪ Hojas de seguridad de las sustancias a aplicar.	Cuando se cumplan efectivamente los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	<b>2</b>
	ii) El programa debe contemplar si la planta cuenta con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.		
	iii) Contempla el período que debe inspeccionarse y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.	Cuando se cumpla únicamente con los requisitos i), iii) y v).	<b>1</b>
	iv) El programa debe contemplar medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta.	Al incumplir con uno de los requisitos i), iii) y v).	<b>0</b>
	v) Deben de existir los procedimientos a seguir para la aplicación de plaguicidas.		
b) Productos químicos utilizados autorizados.	i) Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente para uso en planta de alimentos.	Cumplimiento correcto de los requisitos i) y ii).	<b>2</b>
	ii) Deberán utilizarse plaguicidas si no se puede aplicar con eficacia otras medidas sanitarias.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	<b>0</b>
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.	i) Todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantener debidamente identificados.	Cumplimiento correcto del requisito i).	<b>2</b>
		Incumplimiento del requerimiento i).	<b>0</b>
<b>2 EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
<b>2.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
a) Equipo adecuado para el proceso.	i) Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza	Cumplimiento correcto del requisito i), ii) iii) y iv)	<b>2</b>
	ii) Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i), ii), iii) y iv)	<b>1</b>
	iii) Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.	Incumplimiento de dos de los requisitos.	<b>0.5</b>
	iv) No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.	incumplimiento de más de dos requisitos	<b>0</b>
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo.	i) Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.	Cumplimiento del requisito	<b>1</b>
		Incumplimiento del requisito	<b>0</b>
<b>3 PERSONAL</b>			
<b>3.1 CAPACITACIÓN</b>			
a) Programa por escrito que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	i) El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i), ii) y iii).	<b>3</b>
	ii) Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa	Incumplimiento del requisito iii)	<b>2</b>
	iii) Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i) o ii)	<b>0</b>

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
<b>3.2 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS</b>				
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM.	i)	Debe exigirse que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Al ingresar al área de proceso.</li> <li>• Después de manipular cualquier alimento crudo y/o antes de manipular cocidos que sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo;</li> <li>• Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario, y otras.</li> </ul>	Cumplimiento real y efectivo de los requisitos i), ii), iii), iv), v) y vi).	6
	ii)	Si se emplean guantes no desechables, estos deberán estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.	Incumplimiento de uno de los requisitos	5
	iii)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uñas de manos cortas, limpias y sin esmalte.</li> <li>• Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.</li> <li>• El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas</li> <li>• El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas.</li> <li>• No utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas.</li> </ul>	Incumplimiento de dos de los requisitos	4
	iv)	Los empleados en actividades de manipulación de alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos, tales como: fumar, escupir, masticar goma, comer, estornudar o toser; y otras.	Incumplimiento de tres de los requisitos	3
	v)	Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.	Incumplimiento de cuatro de los requisitos	2
	vi)	Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.	Incumplimiento de más de cuatro requisitos	0
	<b>3.3 CONTROL DE SALUD</b>			
a) Control de salud adecuado	i)	Las personas responsables de las fábricas de alimentos deben llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	6
	ii)	Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación., la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.	Incumplimiento de uno de los requisitos ii), iv) y v)	4
	iii)	Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.	Incumplimiento de dos de los requisitos iii), iv) o v)	2
	iv)	No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i) o ii)	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
	v) Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos cabe señalar los siguientes: Ictericia, Diarrea, Vómitos, Fiebre, Dolor de garganta con fiebre, Lesiones de la piel, visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.) Secreción de oídos, ojos o nariz, Tos persistente.		
<b>4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>			
<b>4.1 MATERIA PRIMA</b>			
a) Control y registro de la potabilidad del agua.	i) Registro de resultados del cloro residual del agua potabilizada con este sistema o registro de los resultados, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i) y ii)	<b>3</b>
		Incumplimiento de uno de los requisitos	<b>1</b>
	ii) Evaluación periódica de la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico y mantener los registros respectivos.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	<b>0</b>
b) Registro de control de materia prima	i) Contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.	Cumplimiento apropiado del requisito i)	<b>1</b>
		Incumplimiento del requisito i)	<b>0</b>
<b>4.2 OPERACIONES DE MANUFACTURA</b>			
a) Procedimientos de operación documentados	i) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.	Cumpliendo efectivamente con los requerimientos solicitados en i), ii), iii) y iv).	<b>5</b>
		Incumplimiento del requisito ii)	<b>0</b>
	ii) Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i), iii) o iv)	<b>3</b>
	iii) Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.	Incumplimiento de dos de los requisitos i), iii) o iv)	<b>1</b>
	iv) Medidas necesarias para prevenir la contaminación cruzada.		
<b>4.2 ENVASADO</b>			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente.	i) Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.	Cumplimiento correcto de los requisitos i), ii), iii), iv), v) y vi).	<b>4</b>
		Incumplimiento de alguno de los requisitos	<b>3</b>
	ii) El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.		
	iii) Los envases o recipientes no deben utilizarse para otro uso diferente para el que fue diseñado.	Incumplimiento de dos de los requisitos	<b>2</b>
	iv) Los envases o recipientes deberán inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.		
	v) En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.	Incumplimiento de más de dos requisitos	<b>0</b>
	vi) En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios.		

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
<b>4.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO</b>			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.	i) Procedimiento documentado para el control de los registros.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	<b>2</b>
		Incumplimiento de uno de los requisitos	<b>1</b>
	ii) Los registros deben conservarse durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.	Incumplimiento de ambos requisitos	<b>0</b>
<b>5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			
<b>5.1 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.	i) Almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación, y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.	Cumplimiento del requisito	<b>1</b>
		Incumplimiento del requisito	<b>0</b>
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados.	i) Tarimas adecuadas, a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo. Respetar las especificaciones de estiba. Adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado. Área específica para productos rechazados.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	<b>1</b>
	ii) Puerta de recepción de materia prima a la bodega, separada de la puerta de despacho del producto procesado. Ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	<b>0</b>
	iii) Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS).		
	iv) Sin presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.		
	v) Alimentos que ingresan a la bodega debidamente etiquetados, y rotulados por tipo y fecha.		
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente.	i) Vehículos adecuados para el transporte de alimentos o materias primas y autorizados.	Cumplimiento del requisito	<b>1</b>
		Incumplimiento del requisito	<b>0</b>
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración.	i) Deben efectuar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, evitando la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.	Cumplimiento del requisito	<b>1</b>
		Incumplimiento del requisito	<b>0</b>
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	i) Deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.	Cumplimiento del requisito	<b>1</b>
		Incumplimiento del requisito	<b>0</b>
<b>FINAL DE LA GUÍA</b>			

Para la Primera Inspección:

La suma total para aprobación debe ser igual o mayor a 81 puntos, de los cuales, se tiene que cumplir en los siguientes numerales con la puntuación listada a continuación:

<b>NUMERAL</b>	<b>PUNTAJE MÍNIMO</b>
<b>1.3.1</b>	<b>8</b>
<b>1.6.1</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>2</b>
<b>3.1</b>	<b>2</b>
<b>3.2</b>	<b>5</b>
<b>4.1</b>	<b>3</b>
<b>4.2</b>	<b>3</b>
<b>4.3</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>3</b>

—FIN DEL REGLAMENTO—

## GUÍA PARA EL DIAGNÓSTICO

### Guía temática y de preguntas

A continuación se dan los temas que deben emplearse para realizar el diagnóstico de calidad.

#### **Tema 1: Gestión de procesos**

- a. ¿Cómo aplica la dirección el enfoque basado en procesos para conseguir el control eficaz y eficiente de los procesos, resultando en la mejora del desempeño?

#### **Tema 2: Documentación**

- a. ¿Cómo se utilizan y controlan los documentos y los registros para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización?

#### **Tema 3: Responsabilidad y revisión por la dirección**

- a. ¿Cómo demuestra la alta dirección su liderazgo, compromiso e implicación?
- b. ¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de información de entrada válida para la revisión por la dirección?
- c. ¿Cómo evalúa la actividad de revisión por la dirección la información para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización?

#### **Tema 4: Necesidades y expectativas de las partes interesadas**

- a. ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas del cliente de manera regular?
- b. ¿Cómo identifica la organización la necesidad de reconocimiento, satisfacción del trabajo, competencia y desarrollo del conocimiento del personal?
- c. ¿Cómo considera la organización los beneficios potenciales del establecimiento de alianzas con sus proveedores?
- d. ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas de otras partes interesadas que pueden resultar en el establecimiento de objetivos?
- e. ¿Cómo se asegura la organización de que se han considerado los requisitos legales y reglamentarios?

#### **Tema 5: Política de la calidad**

- a. ¿Cómo asegura la política de la calidad que las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas son entendidas?
- b. ¿Cómo considera la política de la calidad la visión de futuro de la organización?

#### **Tema 6: Planificación**

- a. ¿De qué manera los objetivos traducen la política de la calidad en metas medibles?
- b. ¿De qué manera son desplegados los objetivos a cada nivel de la gestión para asegurar la contribución individual para su logro?

**Tema 7: Responsabilidad, autoridad y comunicación**

- a. ¿Cómo se asegura la organización de que se establecen y comunican las responsabilidades al personal de la organización?
- b. ¿Cómo contribuye a la mejora del desempeño de la organización la comunicación de los requisitos, objetivos y logros de la calidad?

**Tema 8: Gestión de recursos**

- a. ¿Cómo planifica la alta dirección la disponibilidad de recursos de manera oportuna?
- b. ¿Cómo se asegura la dirección de la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir los objetivos?

**Tema 9: Personal**

- a. ¿Cómo promueve la dirección la implicación y el apoyo de las personas para la mejora de la eficacia y eficiencia de la organización?
- b. ¿Cómo se asegura la dirección de que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado para las necesidades actuales y futuras?

**Tema 10: Infraestructura**

- a. ¿Cómo se asegura la dirección de que la infraestructura es apropiada para la consecución de los objetivos de la organización?
- b. ¿Cómo considera la dirección los aspectos medioambientales asociados con la infraestructura?

**Tema 11: Ambiente de trabajo**

- a. ¿Cómo se asegura la dirección de que el ambiente laboral promueve la motivación, la satisfacción, el desarrollo y el desempeño de su personal en la organización?

**Tema 12: Realización del producto**

- a. ¿Cómo ha definido la dirección la planificación de la realización del producto (plan de calidad)?
- b. ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de realización desde las entradas hasta las salidas?

**Tema 13: Diseño y desarrollo**

- a. ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de diseño y desarrollo para asegurar que responden a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas de la organización?

**Tema 14: Compras**

- a. ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de compra que aseguran que los productos comprados satisfacen las necesidades de la organización?
- b. ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de compra?
- c. ¿Cómo se asegura la organización de la conformidad de los productos desde la especificación hasta la aceptación?

**Tema 15: Control de los dispositivos de seguimiento y medición**

- a. ¿Cómo controla la dirección sus dispositivos de seguimiento y medición para asegurarse de que se utilizan los equipos debidamente calibrados?

**Tema 16: Medición, seguimiento y análisis de datos**

- a. ¿Cómo se asegura la dirección de la recopilación de datos relacionados con el cliente para su análisis, con el fin de obtener información para mejoras?
- b. ¿Cómo se obtienen los datos de otras partes interesadas para análisis y posibles mejoras?
- c. ¿Cómo analiza la organización los datos para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?

**Tema 17: Control de las no conformidades**

- a. ¿Cómo controla la organización las no conformidades de procesos y productos?
- b. ¿Cómo analiza la organización las no conformidades para aprendizaje y mejoras del proceso y del producto?

**Tema 18: Auditorías de calidad y mejora**

- a. ¿Cómo garantiza la organización la aplicación de metodologías apropiadas para la realización sistemática de auditorías internas de calidad?
- b. ¿Cómo usa la organización las acciones correctivas para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?
- c. ¿Cómo usa la organización las acciones preventivas para la prevención de pérdidas?
- d. ¿Cómo se asegura la dirección del uso sistemático de métodos y herramientas para mejorar el desempeño de la organización?

**Anexo 5:** Formato de la encuesta para la determinación de los componentes de calidad

**INSTRUCCIONES:** A continuación se presenta una serie de características relacionadas con la alimentación que recibe y el servicio que presta el personal del departamento, por favor, indique si dicha característica es importante para usted o no.

<b>CARACTERÍSTICA</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
Platos, vasos y cubiertos en buen estado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personal con aspecto limpio y aseado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alimentos atractivos visualmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperatura de los alimentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sabor de los alimentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Variedad de menús.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Higiene de los alimentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valor nutritivo de la dieta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entrega de la dieta que corresponde, según indicación médica y enfermedad de base.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interés del personal para resolver los problemas que se puedan presentar con el paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rapidez en el servicio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disposición del personal para ayudar a los pacientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personal profesional capacitado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personal operativo capacitado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atención personalizada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Horarios de alimentación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Amabilidad en el trato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Anexo 6:** Formato de la encuesta para la determinación del grado de satisfacción de los clientes

**INSTRUCCIONES:** A continuación se presenta una serie de características relacionadas con la alimentación y el servicio que recibe por parte del Departamento de Nutrición y Dietética, marque con una “x” la calificación cualitativa que asigna a cada una de ellas.

	Excelente	Buena	Regular	Mala
<b>Calidad del servicio</b>				
Presentación del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atención del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Calidad de los alimentos</b>				
Presentación de los alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperatura de los alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sabor de los alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cantidad de alimentos servidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Higiene de los alimentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Variedad de los menús	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Anexo 7:** Formato de la encuesta para la determinación del grado de satisfacción del personal

**INSTRUCCIONES:** A continuación se le presentan una serie de afirmaciones. Señale con una "X" la opción que más se adapte a la realidad.

**Área de trabajo:** \_\_\_\_\_

**Edad**                      16 - 25     26 - 40     41 - 55     más de 55

**Renglón presupuestario**    11             29             31             182             189

**Clasificación**  
Operativo                      I                       II                       III

Operativo Jefe                      I                       II

Conserje                                                            Nutricionista

<b>En su empresa</b>	<b>Muy en desacuerdo</b>	<b>En desacuerdo</b>	<b>Ni de acuerdo ni en desacuerdo</b>	<b>De acuerdo</b>	<b>Muy de acuerdo</b>
El salario que recibe le permite satisfacer sus necesidades personales y familiares.					
Su salario está acorde con su experiencia y calificación.					
Cuenta con los equipos y herramientas necesarios para realizar su trabajo.					
El estado de los equipos permite su buen funcionamiento.					
Se cumple con el mantenimiento preventivo planificado a los equipos.					
Los medios de protección necesarios están disponibles en la calidad y cantidad requeridas.					
El menú del comedor es variado.					
Le proporcionan uniforme al trabajador.					

Se brindan posibilidades de capacitación para la actividad que desempeña el trabajador.					
Son atendidas las inquietudes del trabajador por la Dirección de la empresa.					
El ambiente de trabajo es agradable.					

**¿Desea hacer alguna sugerencia?**

---



---



---

**¿Se siente satisfecho en su trabajo?** Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**Anexo 8:** Manual de Calidad del Departamento de Nutrición y Dietética

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 1 de 28
		Edición: 2011

**MANUAL DE CALIDAD**  
**Departamento de Nutrición y Dietética**  
**Hospital General San Juan de Dios**

<b>Elaboró</b> Licda. Christa Isabel Gómez Nutricionista	<b>Revisó</b> Licda. Luisa Contreras Jefe del DND	<b>Aprobó</b>
--	---	---------------

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 2 de 28
		Edición: 2011

## CONTENIDO

- 1. INTRODUCCIÓN**
- 2. INFORMACIÓN GENERAL**
  - 2.1. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA
    - 2.1.1. Misión
    - 2.1.2. Visión
    - 2.1.3. Valores
  - 2.2. POLÍTICA Y OBJETIVOS INSTITUCIONALES DE LA CALIDAD
    - 2.2.1. Política de la Calidad
    - 2.2.2. Objetivos institucionales de la calidad
  - 2.3. ORGANIZACIÓN, RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD
- 3. MODELO DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**
  - 3.1. MAPA GLOBAL DE PROCESOS
  - 3.2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
  - 3.3. SIGLAS UTILIZADAS EN EL MANUAL DE CALIDAD
- 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**
  - 4.1. GENERALIDADES
    - 4.1.1. Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
  - 4.2. REQUERIMIENTOS DE LA DOCUMENTACIÓN
    - 4.2.1. Generalidades
    - 4.2.2. Manual de Calidad
    - 4.2.3. Control de documentos
    - 4.2.4. Control de registros
  - 4.3. RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCIÓN
    - 4.3.1. Compromiso de la alta dirección
    - 4.3.2. Enfoque al cliente
    - 4.3.3. Política de la calidad
    - 4.3.4. Planificación
      - 4.3.4.1. Objetivos de la calidad
      - 4.3.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad
    - 4.3.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación
      - 4.3.5.1. Responsabilidad y autoridad
      - 4.3.5.2. Representante de la dirección
      - 4.3.5.3. Comunicación interna
    - 4.3.6. Revisión por parte de la dirección
      - 4.3.6.1. Generalidades
      - 4.3.6.2. Información para la revisión
      - 4.3.6.3. Resultados de la revisión

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 3 de 28
		Edición: 2011

#### 4.4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

- 4.4.1. Provisión de recursos
- 4.4.2. Recursos Humanos
  - 4.4.2.1. Generalidades
  - 4.4.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación
- 4.4.3. Infraestructura
- 4.4.4. Ambiente de trabajo

#### 4.5. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- 4.5.1. Planificación de la realización del producto
  - 4.5.2. Procesos relacionados con el cliente
    - 4.5.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con los servicios
    - 4.5.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con los servicios
    - 4.5.2.3. Comunicación con el cliente
  - 4.5.3. Diseño y desarrollo (NO APLICA)
  - 4.5.4. Compras
    - 4.5.4.1. Proceso de compras
    - 4.5.4.2. información de compras
    - 4.5.4.3. Verificación de los productos comprados
  - 4.5.5. Producción y prestación del servicio
    - 4.5.5.1. Control de la prestación del servicio
    - 4.5.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
    - 4.5.5.3. Identificación y trazabilidad
    - 4.5.5.4. Propiedad del cliente
    - 4.5.5.5. Preservación del producto
  - 4.5.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición
- #### 4.6. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA
- 4.6.1. Generalidades
  - 4.6.2. Seguimiento y medición
    - 4.6.2.1. Satisfacción del cliente
    - 4.6.2.2. Auditoría interna
    - 4.6.2.3. Seguimiento y medición de los procesos
    - 4.6.2.4. Seguimiento y medición de los productos y servicios
  - 4.6.3. Control de productos y servicios no conformes
  - 4.6.4. Análisis de datos
  - 4.6.5. Mejora
    - 4.6.5.1. Mejora continua
    - 4.6.5.2. Acción correctiva
    - 4.6.5.3. Acción preventivas

### 5. NORMAS GENERALES

### 6. REFERENCIAS

### 7. ANEXOS

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 4 de 28
		Edición: 2011

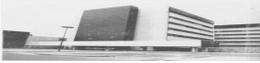
## 1. INTRODUCCIÓN

El Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios tiene la responsabilidad de brindar a los pacientes internos en el hospital y al personal del mismo, una alimentación completa, suficiente, equilibrada, variada, adecuada, higiénica y con características organolépticas agradables; y ofrecer atención dietoterapéutica especializada a los pacientes internos y a aquellos referidos a la clínica de consulta externa. El objetivo principal del departamento es contribuir a mejorar el estado de salud y la calidad de vida de los pacientes a través de la alimentación, como parte del tratamiento multidisciplinario.

Por tal razón, existe la convicción sobre la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad que contribuya a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes externos e internos.

A través de la aplicación eficaz de un Sistema de Gestión de la Calidad, que incluya la mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y la normativa, es posible cumplir con el objetivo del departamento y garantizar la satisfacción del cliente.

El presente manual establece los lineamientos internos bajo los cuales debe controlarse la realización de productos y la prestación de servicios del departamento, de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008. El objetivo del mismo es documentar el Sistema de Gestión de la Calidad del Departamento de Nutrición y Dietética para el cumplimiento de dicha norma.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 5 de 28
		Edición: 2011

## 2. INFORMACIÓN GENERAL

El Hospital General San Juan de Dios (HGSJDD) es un centro docente asistencial, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de referencia nacional, multidisciplinario que actualmente cuenta con más de novecientas camas, atendiendo a más de treinta mil personas entre emergencias y consultas externas.

El Departamento de Nutrición y Dietética (DND) es un servicio que depende de la Subdirección Técnica del Hospital, encargado de brindar alimentación a pacientes y personal, así como tratamiento dietoterapéutico especializado en consulta interna y externa. Cuenta con cuatro áreas en las cuales se abastece, evalúan costos, planifican, producen y distribuyen dietas de acuerdo a la patología del paciente en todos los servicios de encamamiento del Hospital General San Juan de Dios. Paralelamente desarrolla actividades docentes y de investigación, encaminadas a mejorar la calidad de atención a los usuarios.

### 2.1 PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

#### 2.1.1 Misión

Somos el Departamento encargado de brindar a los pacientes y personal del Hospital General San Juan de Dios atención nutricional de alta calidad de acuerdo a su patología de base, requerimientos nutricionales y hábitos alimentarios, la elaboración es llevada a cabo en óptimas condiciones de higiene mediante el desarrollo eficiente y eficaz de los procesos de adquisición, planificación, preparación y distribución, con personal capacitado en la atención al paciente y personal profesional calificado que realiza funciones técnicas en el equipo multidisciplinario de salud.

#### 2.1.2 Visión

Ser un servicio culinario y nutricional de alta calidad a través de un recurso humano altamente calificado y profesional que trabaja con equipo adecuado y estandarización de procedimientos, con la finalidad de asegurar la calidad de nuestro producto.

#### 2.1.3 Valores

- **Profesionalismo:** Brindar un servicio con eficacia y eficiencia para brindar una atención dietoterapéutica de calidad.
- **Responsabilidad Social:** Velar por el cumplimiento de políticas nacionales de salud y hospitalarias.
- **Compromiso:** Comprometidos a brindar un servicio con calidad y calidez.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 6 de 28
		Edición: 2011

- **Vocación de Servicio:** Se realizan las acciones en beneficio del paciente y de la población atendida.

## 2.2 POLÍTICA Y OBJETIVOS INSTITUCIONALES DE LA CALIDAD

### 2.2.1 Política de la Calidad

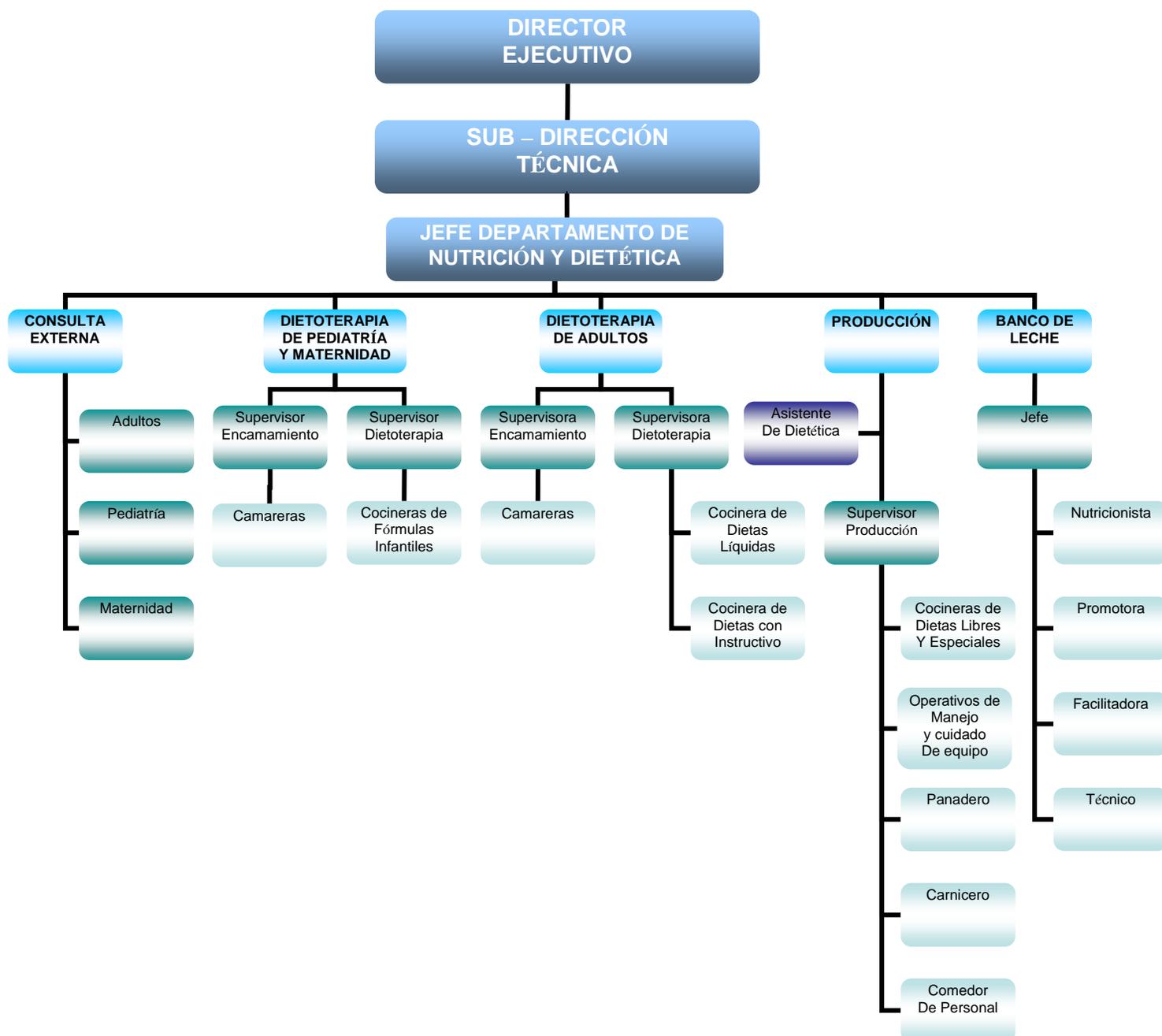
Los productos y servicios que ofrece el Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios deberán tener como prioridad la satisfacción de las necesidades y expectativas de los pacientes, el personal y los diversos sectores de la sociedad, sustentándose en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la norma ISO 9001:2008, que promueva el desarrollo del personal y su participación activa en la mejora continua de los procesos de preparación y distribución de dietas y de atención dietoterapéutica especializada.

### 2.2.2 Objetivos institucionales de la calidad

- **General**
  - Implementar un Sistema de Gestión que garantice la calidad de los productos y servicios que ofrece el Departamento de Nutrición y Dietética, incrementando la satisfacción de los clientes a través del cumplimiento de sus expectativas.
- **Específicos**
  - Ofrecer al 100% de los pacientes y al personal del hospital una alimentación completa, suficiente, equilibrada, variada, adecuada, higiénica y con características organolépticas agradables.
  - Brindar atención dietoterapéutica especializada al 100% de los pacientes referidos de los diferentes servicios del Hospital General San Juan de Dios, de acuerdo a su estado de salud, que contribuya con su recuperación y mejore su calidad de vida.
  - Alcanzar la satisfacción del 100% de las usuarias y usuarios de los servicios del Departamento de Nutrición y Dietética.
  - Desarrollar recurso humano con la formación y experiencia necesarias para brindar un servicio con excelencia.
  - Implementar la mejora continua de todos los procesos que se llevan a cabo en el departamento.

### 2.3 ORGANIZACIÓN, RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

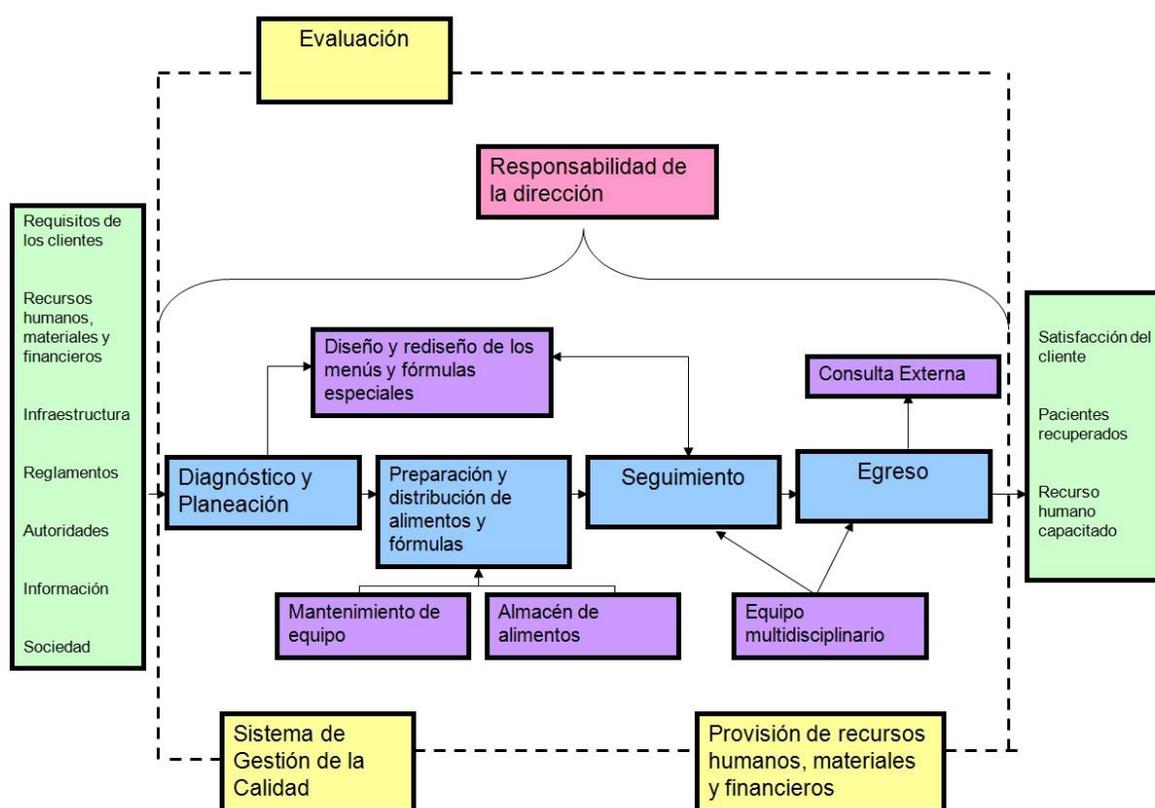
El organigrama muestra la forma en que se encuentra organizado el Departamento de Nutrición y Dietética, definiendo las líneas de autoridad.



### 3. MODELO DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

#### 3.1 MAPA GLOBAL DE PROCESOS

El mapa global de procesos del Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios muestra el enfoque basado en procesos de las operaciones que en él se realizan.



El mapa se presenta en tres grandes bloques; el primero, a la izquierda, muestra las entradas del sistema, que constituyen el punto de partida de las operaciones; en el centro, se muestran los procesos más relevantes de la preparación de alimentos y atención dietoterapéutica en rectángulos celestes, los procesos de apoyo en lila y los procesos propios del Sistema de Gestión de Calidad y Mejora Continua en rosado y amarillo, los cuales se encuentran unidos con líneas y flechas para dar idea del trayecto que sigue la interacción de los procesos; finalmente, a la derecha se muestran las salidas del sistema.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 9 de 28
		Edición: 2011

El mapa propuesto inicia con los elementos de entrada, donde se determinan los requisitos de las partes interesadas (clientes, sociedad, autoridades) y los reglamentos que rigen la preparación y distribución de alimentos y la atención dietoterapéutica, los cuales contribuyen a determinar los objetivos del sistema y se utilizan como patrones de comparación al momento de evaluar los resultados. Así mismo, se muestran los recursos disponibles para cumplir con los mismos (recursos humanos, materiales, financieros, infraestructura) y las fuentes de información necesarias para poder realizar todas las actividades.

Posteriormente, se observan los procesos más relevantes de la preparación de alimentos, siendo el primero el de diagnóstico y planeación, en este proceso, se determinan las necesidades individuales y colectivas de los pacientes internos del hospital y del personal para realizar la planeación de los ciclos de menú, de acuerdo a la cantidad de pacientes y personal, las características especiales de la dieta y los recursos disponibles. Una vez planificados los menús diarios, con el apoyo de almacén de alimentos, quienes se encargan de la entrega de los insumos necesarios, y del departamento de mantenimiento quienes se aseguran que los equipos se encuentren funcionando adecuadamente se procede a la preparación de dietas y fórmulas especiales para, posteriormente, distribuir las en cada uno de los servicios de adultos, pediatría, maternidad y comedor de acuerdo a los pedidos realizados por los supervisores, quienes revisan el número de dietas generales, especiales y fórmulas solicitadas por cada servicio. Durante todo el tiempo de estancia hospitalaria se realiza el seguimiento de los casos, evaluando la aceptabilidad de las dietas y fórmulas y adecuándolas de acuerdo a los cambios presentados por el paciente, lo cual sirve de referencia para el diseño y rediseño de los menús y fórmulas especiales. Al concluir el tratamiento médico del paciente se procede a darle egreso; si el paciente ha concluido también su tratamiento nutricional, únicamente se brinda Educación Alimentaria Nutricional y se da egreso también por nutrición; si el paciente aún amerita seguimiento por el departamento, se procede a referirlo a la consulta externa para continuar con el tratamiento.

Puede observarse en el mapa de procesos la responsabilidad de la dirección sobre cada uno de los procesos que se llevan a cabo en el departamento. Alrededor de los procesos centrales, se observa también la parte de mejora continua, donde juega un papel importante la provisión de recursos humanos, materiales y financieros; la administración del sistema de gestión de la calidad; y la evaluación continua de los procesos.

Por último, aparecen las salidas del sistema, que son los resultados del mismo, donde lo principal es garantizar la satisfacción del paciente y la recuperación de su salud y mejora de su calidad de vida. Esta información sirve para retroalimentar el sistema y verificar el cumplimiento de los objetivos de la calidad.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 10 de 28
		Edición: 2011

### 3.2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad del Departamento de Nutrición y Dietética, son aplicables los términos y definiciones de la norma técnica colombiana NTC – ISO 9000:2005 – Sistemas de Gestión de la Calidad, fundamentos y vocabulario.

Para dar mayor claridad al presente manual se establecen las siguientes definiciones adicionales:

- **Administración del Sistema de Gestión de la Calidad:** Es la organización que debe establecer, documentar, implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Mapa global:** Representación gráfica que muestra la interrelación y el flujo que siguen los procesos que se realizan en la institución.
- **Perfil de puesto:** Es el conjunto de los niveles educativos, el tiempo de experiencia laboral, los conocimientos y las competencias que una persona demuestra poseer a través de los títulos, certificaciones y/o pruebas correspondientes.
- **Servicio de alimentación hospitalario:** Servicios que proporcionan a los usuarios del hospital los productos alimenticios, elaborados o no, que constituyen la dieta diaria durante el tiempo en que permanece ingresado en el centro.
- **Subprocesos:** Es un subconjunto de actividades que forman parte de un proceso.
- **Suministradores:** Organización o persona que proporciona información, productos o servicios.
- **Valores de calidad:** Conjunto de principios administrativos que sirven de guía para corregir o modificar en forma parcial o total la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

### 3.3 SIGLAS UTILIZADAS EN EL MANUAL DE CALIDAD

ISO	Organización Internacional de Normalización
HGSJDD	Hospital General San Juan de Dios
DND	Departamento de Nutrición y Dietética
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
MC	Manual de Calidad
PHVA	Planificar, Hacer, Verificar, Actuar

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 11 de 28
		Edición: 2011

## 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 4.1 GENERALIDADES

El Sistema de Gestión de la Calidad tiene como objetivo encaminar las acciones del Departamento de Nutrición y Dietética para mejorar continuamente la eficacia de los procesos, considerando las necesidades de los clientes y usuarios, con base a lo establecido en la norma ISO 9001:2008.

Cada uno de los procedimientos documentados debe establecer los mecanismos de monitoreo y medición que permitan contar con información para el seguimiento, la medición y el análisis de los resultados a fin de plantear los criterios y métodos correctivos y preventivos necesarios para asegurar el cumplimiento de los requisitos.

#### 4.1.1 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad abarca tres áreas principales interconectadas entre sí, el área de producción, el área de Dietoterapia y la consulta externa.

En la siguiente tabla se muestran las diferentes áreas que forman parte del alcance del SGC con los procesos que abarcan cada una de ellas:

Área	Procesos
Producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planificación de ciclos de menú</li> <li>- Solicitud y gestión de los recursos necesarios (trimestral, mensual, semanal y diario)</li> <li>- Recepción de insumos</li> <li>- Preparaciones previas</li> <li>- Preparación final de alimentos</li> <li>- Distribución de dietas a los diferentes servicios del hospital</li> <li>- Distribución de dietas en el comedor</li> <li>- Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
Dietoterapia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación y diagnóstico nutricional</li> <li>- Determinación del plan de atención nutricional (objetivos, tipo de soporte, etc.)</li> <li>- Cálculo de dietas y/o fórmulas especiales</li> <li>- Cálculo de Nutrición Parenteral</li> <li>- Seguimiento del caso y adecuación del tratamiento</li> <li>- Plan educativo y egreso</li> </ul>

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 12 de 28
		Edición: 2011

Área	Procesos
Consulta Externa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación y diagnóstico nutricional</li> <li>- Determinación del plan de atención nutricional (objetivos, tipo de soporte, etc.)</li> <li>- Cálculo de dieta hogar y/o fórmulas especiales</li> <li>- Seguimiento del caso y adecuación del tratamiento</li> <li>- Educación Alimentaria Nutricional</li> <li>- Egreso</li> </ul>

## 4.2 REQUERIMIENTOS DE LA DOCUMENTACIÓN

### 4.2.1 Generalidades

La documentación del SGC del DND contribuye a asegurar que los servicios proporcionados por las áreas involucradas en el alcance del sistema cumplan con los requisitos especificados. Dicha documentación incluye:

- La declaración documentada de una política de calidad y objetivos de calidad (Sección 2.2).
- El presente Manual de Calidad en el cual se presenta de manera documentada la Política de la Calidad, los Objetivos de la Calidad, el alcance del SGC y una referencia a los procedimientos requeridos por la norma ISO 9001:2008.
- Los procedimientos documentados y los registros requeridos por la norma ISO 9001:2008:
  - Procedimiento para el control de los documentos
  - Procedimiento para el control de los registros
  - Procedimiento para las auditorías internas
  - Procedimiento para las acciones correctivas y preventivas
  - Procedimiento para el control del producto y servicio no conforme
- Otros documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos señalados en el alcance de este manual, con sus respectivos procedimientos y registros, los cuales se mencionan en el Anexo A.

### 4.2.2 Manual de Calidad

El presente Manual de Calidad del DND incluye:

- La Política y los Objetivos de Calidad del DND (Sección 2.2).
- El alcance del SGC (Sección 4.1).

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 13 de 28
		Edición: 2011

- La justificación de la exclusión de las cláusulas de la Norma ISO 9001:2008 que no se aplican, estando éstas en cada una de las secciones correspondientes.
- La referencia a los procedimientos documentados que aseguran la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados por el SGC.
- La descripción de la interacción entre los procesos y procedimientos del SGC, a través del Mapa Global de Proceso, establecido en la Sección 3.1.

#### **4.2.3 Control de documentos**

El DND cuenta con el Procedimiento para el Control de Documentos PR – DND – 01 para controlar los documentos requeridos por el SGC; en él se definen los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina necesarios para la planificación y la operación del SGC, se identifican y se controla su distribución.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier caso.

#### **4.2.4 Control de registros**

Debido a la importancia de los registros como evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación eficaz del SGC, el DND ha establecido un procedimiento para conservar los registros necesarios de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008, el cual asegura que se encuentren legibles, fácilmente identificables y recuperables.

El procedimiento documentado para el control de registros PR – DND – 02, establece que en cada procedimiento deben definirse los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los registros de calidad.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 14 de 28
		Edición: 2011

## 4.3 RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCIÓN

### 4.3.1 Compromiso de la alta dirección

La alta dirección evidencia su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como con la mejora continua de su eficacia, definiendo la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad del sistema, con base a la misión, visión, valores y objetivos institucionales.

Evidencia su compromiso:

- Comunicando a todos los miembros de la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios que aplican a la manipulación y distribución de alimentos. Para esto, se han definido y mejorado los procesos de comunicación interna, los cuales se detallan en la Sección 4.3.5.3.
- Estableciendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad, los cuales se encuentran documentados en la Sección 2.2 del presente Manual y en el Anexo B.
- Llevando a cabo las revisiones por la dirección, realizando reuniones de revisión con el personal involucrado en los procesos y con los encargados del SGC, llenando y conservando los registros que se derivan de dichas revisiones.
- Asegurando la disponibilidad de recursos, mediante la aplicación de un Programa Operativo Anual y tomando en cuenta el presupuesto asignado por la directiva del hospital.

La Política de Calidad y el SGC cuentan con el respaldo total de la dirección del DND, por lo cual se difunde al personal involucrado en la organización, a fin de que sean entendidos y aplicados. Todo el personal deberá conocer y utilizar las directrices de este manual durante la ejecución de sus actividades, comprometiéndose a:

- Aplicar la política de calidad día a día y en todo momento.
- Monitorear y lograr los objetivos de calidad.
- Atender las necesidades de los clientes y otras partes interesadas.

### 4.3.2 Enfoque al cliente

El DND ha desarrollado encuestas que permiten conocer y determinar los requisitos de los clientes en cuanto a los productos y servicios que se ofrecen. A través de dicho conocimiento se han establecido los cursos de acción para cumplir con los requisitos y orientar las actividades del SGC.

Así mismo, con el objetivo de determinar en qué grado el SGC cumple con el propósito de aumentar la satisfacción de los clientes, se han desarrollado encuestas para conocer el grado de satisfacción de los mismos e identificar puntos de mejora.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 15 de 28
		Edición: 2011

### 4.3.3 Política de la calidad

La Política de la Calidad que se presenta en la Sección 2.2 de este manual, ha sido declarada para que sea aplicada por todos los integrantes del DND. La misma ha sido revisada para asegurarse que es adecuada a los propósitos de la organización e incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del SGC, proporcionando un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.

La Jefatura del DND asume el compromiso de asegurar que la Política de Calidad sea conocida, entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de las áreas involucradas en el alcance del SGC.

Los mecanismos para hacer del conocimiento del personal esta Política son los siguientes:

- Sesiones de sensibilización y/o capacitación a todo el personal.
- Publicación de la política y los objetivos de calidad a través de materiales de apoyo como carteles, cuadros, página Web, publicaciones, entre otros.

La Jefatura del DND se encarga de revisar la Política de la Calidad, junto con otros miembros del departamento, para su continua adecuación.

### 4.3.4 Planificación

#### 4.3.4.1 Objetivos de la calidad

Todos los miembros involucrados en los procesos que forman parte del alcance del SGC se aseguran de que los objetivos de calidad, documentados en la Sección 2.2 de este MC, se establecen en las funciones y niveles pertinentes. Los objetivos de calidad son medibles y coherentes con la Política de la Calidad y su logro se mide a través de los indicadores del SGC.

#### 4.3.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La alta dirección se asegura de que:

- La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir con la determinación de los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, así como la determinación de la secuencia e interacción de estos procesos. A través de la planificación se determinan los criterios y los métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 16 de 28
		Edición: 2011

- La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos y determina los medios para realizar el seguimiento, la medición y el análisis de los mismos.
- Los resultados planificados determinan las acciones que deben implementarse para alcanzarlos y para garantizar la mejora continua de los procesos.
- Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

#### **4.3.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

##### **4.3.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La Jefatura del DND se asegura de que las responsabilidades y el nivel de autoridad del personal que planifica, ejecuta y verifica las actividades que afectan a la calidad de los productos y servicios suministrados, sean definidas y comunicadas mediante el perfil de puestos y procedimientos documentados.

En el Anexo C se muestra la matriz de responsabilidades en la que se presenta la relación que existe entre cada cláusula de la Norma ISO 9001:2008 con quien ocupa el puesto y que es responsable de su cumplimiento.

La Jefatura del DND y el personal profesional involucrado en los procesos que forman parte del alcance del SGC, tienen la responsabilidad y autoridad delegada para:

- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con los productos, servicios y el SGC.
- Identificar y registrar cualquier no conformidad relacionada con el otorgamiento de los productos, servicios, procesos y el SGC.
- Verificar la implementación de acciones correctivas y preventivas.
- Controlar el proceso posterior hasta que la no conformidad se haya corregido.
- Designar al coordinador de calidad, con sus respectivas funciones.

##### **4.3.5.2 Representante de la dirección**

La Jefatura del DND ha nombrado al responsable para la implementación del SGC como su representante ante este sistema quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Informar a la jefatura sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 17 de 28
		Edición: 2011

- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles del departamento.
- Establecer enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el SGC.
- Convocar a reuniones para discutir temas relacionados con el SGC, previo acuerdo.

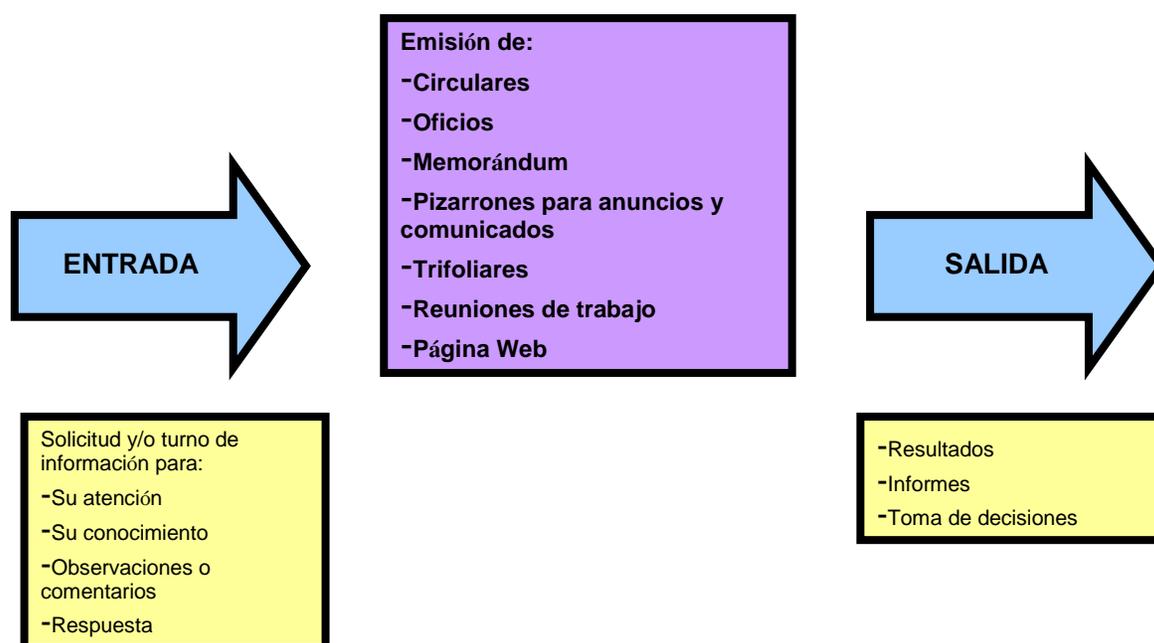
Así mismo, tiene autoridad para:

- Autorizar cambios en el MC y en los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008.
- Revisar los avances del SGC y los mecanismos de mejora continua, así como su vigencia.
- Autorizar el programa de auditoría.

En cada una de las áreas involucradas del SGC, es designado un coordinador de calidad que tiene las funciones de Representante de la jefatura; sus funciones específicas se encuentran establecidas en el perfil del puesto.

#### 4.3.5.3 Comunicación interna

La Jefatura ha establecido procesos de comunicación interna para asegurarse de la eficaz planeación, operación y control de los procesos del SGC y el logro de los Objetivos de Calidad planteados a través del siguiente mecanismo:



 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 18 de 28
		Edición: 2011

### **4.3.6 Revisión por parte de la dirección**

#### **4.3.6.1 Generalidades**

Con el objetivo de asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua del SGC de las áreas involucradas, se llevan a cabo revisiones programadas semestralmente con los coordinadores de calidad involucrados en los procesos que forman parte del alcance del SGC.

Las reuniones de revisión son convocadas por la jefatura del DND, con el propósito de obtener una retroalimentación óptima y representativa de todas las áreas involucradas, que incluya la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Los resultados y acuerdos derivados de estas reuniones de revisión son registradas en las minutas respectivas y se encontrarán disponibles para su consulta posterior.

#### **4.3.6.2 Información para la revisión**

La información de entrada para llevar a cabo las reuniones de revisión del SGC incluye:

- Los resultados de las auditorías internas y externas.
- Los registros de retroalimentación del cliente.
- El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas que se registran de acuerdo con el procedimiento para acciones correctivas y preventivas (PR – DND – 04).
- El seguimiento de acciones y acuerdos de revisiones previas efectuados por la jefatura y los coordinadores de calidad, que aparecen en los respectivos registros.
- Los cambios sugeridos por el personal involucrado en los procesos que puedan afectar al SGC.
- Las recomendaciones para la mejora.

#### **4.3.6.3 Resultados de la revisión**

Las minutas de las reuniones de la revisión convocadas por la jefatura del DND o su representante incluyen todas las decisiones adoptadas y acciones indicadas con relación a:

- La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.
- La mejora de los productos y servicios en relación con los requisitos del cliente.
- Las necesidades de recursos.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 19 de 28
		Edición: 2011

## **4.4 GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

### **4.4.1 Provisión de recursos**

El Hospital General San Juan de Dios determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC del DND, a través del Programa Operativo Anual y del ejercicio del presupuesto de ingresos y egresos del HGSJDD, a fin de contar con los recursos necesarios para el logro de los objetivos del departamento y de la institución, la mejora continua de la eficacia del sistema y el cumplimiento de los requisitos del cliente aumentando su satisfacción.

### **4.4.2 Recursos Humanos**

#### **4.4.2.1 Generalidades**

La jefatura del DND, con base en el análisis del perfil de puestos, determina si el personal a su cargo es competente en cuanto a su educación, formación, habilidades y experiencia. En caso de que no lo sea, solicita a la instancia correspondiente, se lleve a cabo la capacitación u otras acciones que permitan cubrir las competencias del personal.

#### **4.4.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación**

Para dar cumplimiento al requisito anterior, el DND, a través de la detección de necesidades de capacitación, realiza las acciones de formación pertinentes y verifica la eficacia del impacto de la capacitación por medio de la aplicación de los cuestionarios de seguimiento del personal capacitado, seguimiento del jefe inmediato y otras herramientas que se consideren adecuadas dependiendo de la naturaleza de la capacitación.

La jefatura se asegura de que su personal que participa en los procesos, conoce la pertinencia e importancia de sus actividades y la forma en que contribuyen al logro de los objetivos de la calidad del DND, empleando los mecanismos de comunicación interna descritos en este manual.

La Dirección de Recursos Humanos mantiene los registros de la formación, habilidades y experiencia del personal que realice trabajos que impacten la calidad del servicio.

### **4.4.3 Infraestructura**

El HGSJDD de acuerdo a su presupuesto de ingresos y egresos, determina el suministro de recursos y la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios, asegurándose de suministrarlos y mantenerlos.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 20 de 28
		Edición: 2011

#### **4.4.4. Ambiente de trabajo**

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC establecen, evalúan y propician la mejora del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del personal y los clientes.

El ambiente de trabajo combina factores humanos y físicos, tomando en consideración lo siguiente:

- Un trabajo creativo, fundamentado en el proceso sistematizado y documentado por el DND, el cual fomenta la participación y manifiesta el potencial del personal.
- El mobiliario y equipo necesario.
- La identificación y ubicación de los lugares de trabajo.
- La iluminación, ventilación y limpieza necesaria.
- La implementación de proyectos encaminados a mejorar los lugares de trabajo.
- La aplicación de encuestas para medir el ambiente de trabajo.

### **4.5 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

#### **4.5.1 Planificación de la realización del producto**

Durante la planificación de la realización de productos y prestación de servicios, las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC determinan:

- Los objetivos de calidad y los requisitos de los productos y servicios.
- La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición e inspección específicas para los productos y servicios, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y los productos y servicios resultantes cumplen los requisitos.

#### **4.5.2 Procesos relacionados con el cliente**

##### **4.5.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con los servicios**

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC determinan:

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 21 de 28
		Edición: 2011

- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la misma.
- Los requisitos no establecidos por los clientes, pero necesarios para la entrega del servicio.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables relacionados con los procesos que forman parte del alcance del SGC.

#### **4.5.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con los servicios**

Los requisitos relacionados con los productos y servicios, se establecen en cada uno de los procedimientos documentados, los cuales se revisan antes de que las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC proporcionen el producto y servicio al cliente y se aseguran de que:

- Se definen los requisitos del producto y servicio.
- Se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del cliente y las normas aplicables.
- Se tienen documentados y definidos los requisitos a cumplir.

El DND mantiene los registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

#### **4.5.2.3 Comunicación con el cliente**

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC han elaborado instrumentos para conocer el grado de satisfacción de los clientes, los cuales se aplicarán semestralmente, como una disposición eficaz para la comunicación con los clientes respecto a:

- La información sobre los productos y servicios que se ofrecen.
- Las consultas del cliente respecto al servicio.
- La retroalimentación del cliente sobre la percepción del servicio, incluyendo sus observaciones, sugerencias o quejas.

#### **4.5.3 Diseño y desarrollo**

Debido a la naturaleza de los productos y servicios ofrecidos por los procesos de las áreas involucradas en el alcance del SGC, que no necesitan de un proceso de diseño y desarrollo, este apartado no aplica.

 <p>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 22 de 28
		Edición: 2011

#### **4.5.4 Compras**

##### **4.5.4.1 Proceso de compras**

El DND ha elaborado un documento de especificaciones técnicas de los insumos necesarios, el cual sirve de referencia para evaluar que los productos adquiridos cumplan con los requisitos de compra especificados. Esta evaluación se realiza cada vez que ingresa el producto al almacén de alimentos y está a cargo del profesional del área de producción y la jefatura del departamento.

La evaluación y selección de los proveedores se realiza en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos del departamento.

El DND cuenta con los registros necesarios para evaluar la calidad de los productos recibidos en función de los criterios definidos previamente.

##### **4.5.4.2 Información de compras**

El DND cuenta con un documento de especificaciones técnicas en el que se describe el producto a comprar, incluyendo los requisitos para su aprobación.

El DND se asegura de que los requisitos de compra sean adecuados para los objetivos del SGC.

##### **4.5.4.3 Verificación de los productos comprados**

La jefatura del departamento y el profesional a cargo del área de producción verifican que los productos comprados cumplan con los requisitos de compra y especificaciones correspondientes, así como la oportunidad en la entrega.

Cuando se identifique que el proveedor no cumple con lo estipulado, no se recibe el producto y se busca otro proveedor.

#### **4.5.5 Producción y prestación del servicio**

##### **4.5.5.1 Control de la prestación del servicio**

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC planifican y llevan a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, conforme a la normativa aplicable por el Código de Salud, el Codex Alimentarius y por otras instancias, cuando sea aplicable. Las condiciones controladas incluyen:

- La disponibilidad de información que describa las características del producto.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 23 de 28
		Edición: 2011

- La disponibilidad de procedimientos, instructivos, lineamientos o instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- El uso del equipo apropiado para llevar a cabo los procesos que forman parte del alcance del SGC.
- La implementación del seguimiento y de la medición.

#### **4.5.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

El DND ha realizado la validación de los procesos de elaboración de alimentos y de prestación de servicios del área de Dietoterapia (adultos y pediatría), consulta externa y producción.

La validación realizada demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

El DND ha establecido las disposiciones para estos procesos, incluyendo:

- Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- La aprobación de los equipos y la calificación del personal.
- El uso de métodos y procedimientos específicos.
- Los requisitos de los registros.
- La revalidación.

#### **4.5.5.3 Identificación y trazabilidad**

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC identifican los productos y servicios de los diferentes registros y procedimientos mediante códigos asignados a los formatos y registros.

#### **4.5.5.4 Propiedad del cliente**

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC cuidan los bienes que son propiedad del cliente, mientras estén bajo su control o estén siendo utilizados por el departamento, conforme a lo establecido en las normas vigentes y aplicables.

En el caso de que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

#### **4.5.5.5 Preservación del producto**

El DND se asegura que los productos se preserven durante el proceso interno y la entrega al destino previsto, de manera que se mantenga la conformidad con los requisitos.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 24 de 28
		Edición: 2011

Para la adecuada preservación del producto final, el DND se asegura que el almacenamiento de los insumos sea adecuado, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura; que los equipos para la preparación de alimentos funcione adecuadamente; que el personal que manipula los alimentos cumpla con las normas de higiene establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura; y que los equipos para la distribución de alimentos mantengan la temperatura de los mismos y los protejan de agentes contaminantes.

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC conservan la conformidad del servicio durante el proceso interno y la prestación del servicio al destino previsto, identificando, almacenando y protegiendo los productos de los procesos que forman parte de su sistema.

#### **4.5.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición**

El DND determina el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC han establecido procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

El DND se asegura de la validez de los resultados del seguimiento y la medición, a través de:

- La calibración y verificación del equipo de medición antes de su utilización, comparándolo con patrones de medición internacionales o nacionales.
- Ajustando o reajustando el equipo de medición según sea necesario.
- Identificar el equipo de medición para poder determinar su estado de calibración.
- Proteger el equipo de medición contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- Proteger el equipo de medición contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

El DND evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no está conforme con los requisitos. El departamento toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

El departamento mantiene registros de los resultados de la calibración y la verificación.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 25 de 28
		Edición: 2011

## **4.6 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

### **4.6.1 Generalidades**

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC planifican e implementan procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad de los productos y servicios.
- Asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad del DND.
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad del DND.

### **4.6.2 Seguimiento y medición**

#### **4.6.2.1 Satisfacción del cliente**

Semestralmente se lleva a cabo, como se estipula en el punto 4.5.2.3, el seguimiento de la información relativa a la percepción de los clientes respecto al cumplimiento de los requisitos, a través de la aplicación de instrumentos para la detección del grado de satisfacción del cliente.

#### **4.6.2.2 Auditoría interna**

El auditor líder planifica periódicamente la realización de auditorías internas de acuerdo al procedimiento de auditorías PR – DND – 03 para determinar si el SGC:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por el departamento.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

El auditor líder toma en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas por auditar, así como los resultados de auditorías previas. En las reuniones de apertura de la auditoría se dan a conocer los criterios, el alcance y la metodología de la misma.

En el procedimiento para llevar a cabo auditorías internas se definen las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, así como los criterios para informar los resultados y mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 26 de 28
		Edición: 2011

Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

#### **4.6.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

En los procedimientos documentados del SGC se especifican los métodos para darle seguimiento a los procesos y, en su caso, la medición de los mismos, a fin de verificar su capacidad para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcanzan los resultados planificados se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, conforme al procedimiento de acciones correctivas y preventivas PR – DND – 04 según sea conveniente, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

#### **4.6.2.4 Seguimiento y medición de los productos y servicios**

El DND hace un seguimiento de las características de los productos y servicios para verificar que se cumplen los requisitos de los mismos. Esta verificación se efectúa en las etapas apropiadas al proceso de realización de productos y servicios de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Mantiene, asimismo, evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

La liberación de productos y prestación del servicio se lleva a cabo hasta que se apliquen las disposiciones planificadas, a menos que la jefatura del departamento apruebe o dispense alguna de ellas.

#### **4.6.3 Control de productos y servicios no conformes**

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC se aseguran de que los productos y servicios que no sean conformes con los requisitos, se identifiquen y se controlen para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del servicio no conforme están definidos en el procedimiento para el control de servicio no conforme PR – DND – 05.

En caso de presentarse un producto o servicio no conforme, se toman acciones inmediatas para eliminar las no conformidades detectadas.

Los responsables de cada proceso mantienen los registros de la naturaleza de estas no conformidades y de las acciones tomadas al respecto, asimismo, se asegura de la posibilidad de demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se corrige un servicio o producto no conforme, el dueño del proceso realiza una nueva verificación para demostrar la conformidad con los requisitos.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 27 de 28
		Edición: 2011

#### **4.6.4 Análisis de datos**

Los responsables de procesos del SGC determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua del mismo, para lo cual utiliza la información recabada por la medición y monitoreo de los procesos.

El resultado del análisis de los datos se presenta en las reuniones de revisión por parte de la jefatura del departamento, y en cada proceso, el análisis proporciona información sobre:

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos del producto y servicio.
- Las características y tendencias de los procesos, productos y servicios, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- Los proveedores.

Con la inclusión de estos datos se determinará la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Con los resultados del análisis de datos se elaborará el diagnóstico para la mejora de la eficacia global del SGC, que podrá incluir la oportunidad de realizar acciones preventivas.

#### **4.6.5 Mejora**

##### **4.6.5.1 Mejora continua**

La jefatura del departamento y los responsables de los procesos mejoran continuamente la eficacia del SGC, basándose en el análisis de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, las revisiones de la jefatura, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas realizadas.

##### **4.6.5.2 Acción correctiva**

Los responsables de los procesos del SGC toman acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas son apropiadas para contrarrestar los efectos de las no conformidades encontradas y se resuelven de inmediato.

El procedimiento para llevar a cabo acciones correctivas y preventivas PR – DND – 04 define los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC – DND - 01
		Revisión: 00
		Página 28 de 28
		Edición: 2011

- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

#### **4.6.5.3 Acción preventiva**

Los responsables del proceso determinan las causas de las no conformidades potenciales, con la finalidad de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

El procedimiento para llevar a cabo acciones correctivas y preventivas PR – DND – 04 define los requisitos para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

## ANEXO A

### Relación de procedimientos documentados del Sistema de Gestión de Calidad

#### PROCEDIMIENTOS GOBERNADORES

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>
PR – DND – 01	Procedimiento para el control de documentos
PR – DND – 02	Procedimiento para el control de registros
PR – DND – 03	Procedimiento para auditorías internas
PR – DND – 04	Procedimiento para la gestión de acciones correctivas y preventivas
PR – DND – 05	Procedimiento para la gestión de producto o servicio no conforme

#### PROCEDIMIENTOS GENERALES

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCEDUREINTO</b>
PR – 01	Procedimiento de comunicación interna y externa
PR – 02	Procedimientos de capacitaciones
PR – 03	Procedimientos de Gestión de Recursos Humanos
PR – 04	Procedimiento de Medidas de Contingencia
PR – 05	Procedimiento de calificación de personal
PR – 06	Procedimiento de implementación de programa prerequisite
PR – 07	Procedimiento para la evaluación de BPM
PR – 08	Procedimiento de identificación de peligros y puntos críticos de control
PR – 09	Procedimiento de peligros de inocuidad
PR – 10	Procedimiento para la selección y evaluación de medidas de control
PR – 11	Procedimiento para el seguimiento de puntos críticos de control
PR – 12	Procedimiento de mejora continua
PR – 13	Procedimiento de calibración seguimiento y medición

## **ANEXO B**

### **Objetivos de Calidad de las diferentes áreas del Sistema de Gestión de la Calidad**

#### **Objetivo del Área de Consulta Externa**

Que el 95% de los pacientes referidos a la clínica de consulta externa de Nutrición (Pediatria y Adultos) manifiesten estar satisfechos con el servicio que se les brinda, la evaluación nutricional realizada, el plan de atención nutricional recibido y el seguimiento del mismo.

#### **Objetivo del Área de Dietoterapia (Pediatria y Adultos)**

Lograr la atención, evaluación, determinación del plan de atención nutricional y seguimiento del 100% de pacientes referidos de los diferentes servicios del área de adultos, pediatría y maternidad.

#### **Objetivo del Área de Producción**

Incrementar en un 5% semestral el grado de satisfacción de los pacientes y personal que recibe alimentación en el hospital.

Eliminar las variaciones en la planificación de menús de alimentos ocasionadas por la falta de insumos, materiales, equipo y/o personal.

Lograr la implementación del programa de capacitación, abarcando al 100% del personal del Servicio de Alimentación.

**ANEXO C**  
**Matriz de Responsabilidades**

Criterio/Responsable	Dirección	Jefatura	Coordinador de Calidad	Jefaturas de Área	Supervisores de Área	Depto. Almacén	Depto. Compras	Depto. RRHH	Auditor Líder
<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>									
Requisitos generales		1							2
Requisitos de documentación		1	2						
Generalidades		1							
Manual de Calidad		1	2						
Control de documentos	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Control de registros	2	2	2	1	2	2	2	2	2
<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>									
Compromiso de la dirección	1	2							
Enfoque al cliente	1	2							
Política de Calidad	1	2							
Planificación Objetivos	1	2							
Responsabilidad, autoridad y comunicación	1	2							
Revisión por la dirección	1	2	2	2					2
<b>GESTIÓN DE RECURSOS</b>									
Provisión de recursos		2					1		
Recursos humanos		2						1	
Infraestructura	1	2							
Ambiente de trabajo		1		2	2				
<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>									
Planificación de la realización del producto		2		1	2				
Procesos relacionados con el cliente		2		1	2				
Diseño y desarrollo	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Compras		2					1		
Producción y prestación del servicio		2		1	2				
Control de los dispositivos de seguimiento y control		2		1	2				

MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA									
Generalidades		1	2	2	2				
Seguimiento y medición		1	2	2	2				1
Control de producto no conforme		1	2	2	2				
Análisis de datos		2	2	1	2				
Mejora		1	2	1	2				2

1 → Responsabilidad directa

2 → Responsabilidad compartida

**Anexo 9:** Procedimiento para el control de documentos

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código: PR – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 1 de 11
		Edición: 2011

**PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS**  
**Departamento de Nutrición y Dietética**  
**Hospital General San Juan de Dios**

<b>Elaboró</b> Licda. Christa Isabel Gómez Nutricionista	<b>Revisó</b> Licda. Luisa Contreras Jefe del DND	<b>Aprobó</b>
--	---	---------------

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código: PR – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 2 de 11
		Edición: 2011

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO GENERAL	4
3. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO	4
4. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES	5
4.1 Responsabilidades	5
4.2 Definiciones	5
4.3 Criterios de control de documentos	5
4.3.1 Control de documentos internos	6
4.3.2 Control de documentos externos	8
5. REGISTROS	8
6. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS	9
7. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTOS	9
8. ANEXOS	10
8.1 Planilla de distribución de documentos	10
8.2 Listado maestro de documentos internos	11
8.3 Listado maestro de documentos externos	11

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código: PR – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 3 de 11
		Edición: 2011

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene las definiciones y actividades necesarias para que el personal del Departamento de Nutrición y Dietética (DND) del Hospital General San Juan de Dios pueda aplicar una metodología estandarizada para el control de los documentos que se elaboren en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), para todos aquellos procesos incluidos dentro de su alcance, el cual ha sido definido en el Manual de Calidad.

Los documentos que deben ser controlados dentro del SGC son:

- Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad
- Manual de Calidad
- Fichas de procesos
- Procedimientos requeridos por la norma ISO 9001:2008
- Documentos (procedimientos, instructivos o manuales) definidos como necesarios por el DND para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos

Se excluyen de este control, los memorandos, oficios, resoluciones y otros documentos no relacionados con el SGC.

Todos los documentos del SGC deben controlarse para asegurar que sean aprobados antes de su emisión y que se revisan y actualizan cuando es necesario, siendo aprobados nuevamente.

El control de documentos permite identificar los cambios y el estado de revisión de los mismos; garantiza la disponibilidad de las versiones aprobadas de documentos y asegura que estos se mantengan legibles y fácilmente identificables; y evita que se utilicen documentos obsoletos. El control de documentos también aplica para todos aquellos documentos externos, los cuales deben ser identificados y debe controlarse su distribución.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código: PR – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 4 de 11
		Edición: 2011

## 2. OBJETIVO GENERAL

Asegurar que los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios se preparan, revisan, aprueban, publican, distribuyen y administran siguiendo una metodología estandarizada para el control de documentos.

## 3. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO

El presente procedimiento es aplicable a todos los documentos generados internamente en los diferentes procesos incluidos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual ha sido definido en el Manual de Calidad, así como documentos de fuentes externas. Los documentos contemplados son:

- Política de Calidad
- Manual de Calidad
- Fichas de procesos
- Instructivos
- Procedimientos
- Cualquier otro documento que se genere dentro del SGC (reglamentos, normas, libros, esquemas, especificaciones e instrucciones de trabajo)

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código: PR – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 5 de 11
		Edición: 2011

## 4. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES

### 4.1 Responsabilidades

Las responsabilidades relacionadas con el control de documentos están descritas en la matriz de responsabilidades del punto 4.3.1.

### 4.2 Definiciones

Las definiciones pertinentes para este procedimiento son las siguientes:

- *Documento*: Se entenderá por documento, al conjunto de informaciones e instrucciones que se dan sobre una materia en particular, con la intención de realizar una actividad o tarea. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, dibujos, fotografía o combinación de estos.
- *Documento controlado*: Es aquel documento que está sujeto a cambios, razón por la cual debe ser adecuadamente identificado y controlado para asegurar que no se utilicen versiones no vigentes.
- *Manual de Calidad (MC)*: Es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Calidad establecido. En él se define la Política de Calidad del Departamento de Nutrición y Dietética y el alcance del sistema vigente.
- *Procedimientos de gestión (PR)*: Documentos que describen en forma general qué se hace para asegurar y controlar la calidad en lo que se hace.
- *Instructivos de trabajo (IT)*: Descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento y que está descrita con mayor detalle. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.
- *Especificaciones*: Documento que describe en forma detallada las características o requisitos técnicos de un servicio o un producto, que deben cumplirse para lograr un propósito determinado. Pueden ser documentos internos o externos.
- *Anexos*: Utilizados para mostrar gráficos, tipos de planillas de registros, esquemas, tablas y otros que están relacionados con algún otro documento que le da origen.

### 4.3 Criterios de control de documentos

Se entenderán como documentos válidos para el SGC, aquellos que se encuentren debidamente controlados ya sea en papel o medios magnéticos, según los criterios de control indicados en el presente procedimiento.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código: PR – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 6 de 11
		Edición: 2011

En caso de existir un documento en los dos formatos, papel y medio magnético, éstos deben ser idénticos en forma y fondo.

Solo podrán ser consideradas copias controladas aquellas que estén almacenadas en los manuales de documentos de cada área. De existir una copia que no esté en estos manuales, se debe entender que es un documento “NO VÁLIDO” para el SGC, el cual contará con un timbre de agua que señala: “Documento Impreso No Controlado”.

#### 4.3.1 Control de documentos internos

Los documentos internos del sistema de Gestión de la Calidad serán elaborados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a la siguiente matriz de responsabilidades:

Documento	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Distribuido por
Política de la Calidad	CC	RD	DE	RD
Objetivos Generales de la Calidad	CC	RD	DE	RD
Objetivos Específicos de la Calidad	CC	RD	RD	RD
Manual de Calidad	RD	CC	DE o RD	RD
Procedimientos o manuales de procedimientos operacionales	CC	JA	RD	CC
Fichas de procesos operacionales	CC	JA	RD	CC
Instrucciones operacionales	CC	JA	RD	CC
Documentos externos	N/A	N/A	N/A	RD
<b>Abreviaciones:</b>				
<b>DE</b>	Dirección Ejecutiva			
<b>RD</b>	Representante de la Dirección (Jefatura del DND)			
<b>CC</b>	Coordinador de Calidad			
<b>JA</b>	Jefatura de Área			
<b>N/A</b>	No Aplica			

Los documentos confeccionados tienen en el encabezado una identificación única donde se especifica el código, número, No. de revisión, numeración de páginas y el total de ellas y en el pie de página, los cargos que elaboran, revisan y aprueban el documento.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código: PR – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 7 de 11
		Edición: 2011

La identificación de cada documento es única y se realiza de la siguiente forma según corresponda a:

- Procedimientos se identifican como PR
- Instructivos de trabajo se identifican como IT

La persona que elabora un documento debe solicitar al Coordinador de Calidad la numeración correspondiente ya que es él quien administra la totalidad de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad. La versión inicial de los documentos será la versión 00. La actualización de dicho documento generará una nueva versión que aumentará de manera correlativa.

Cualquier miembro del DND puede sugerir al área respectiva, la creación o modificación de algún documento interno del SGC, quienes analizarán dicho requerimiento. De ser favorable, el responsable de la elaboración, según la matriz de responsabilidades, deberá llevar a cabo las gestiones necesarias para la elaboración de dicho documento y posterior realización de las actividades que conduzcan a su distribución final.

La aprobación de la política y objetivos generales de la calidad, se efectuará mediante resolución emitida por el Director Ejecutivo. Los otros documentos de la matriz de responsabilidades se consideran aprobados una vez que se publiquen a nivel institucional.

Una vez que los documentos se encuentran aprobados, cada responsable de área, el encargado de documentación de la misma o el Representante de la Dirección, deberá informar sobre la actualización del mismo, y mantenerlo disponible en medios físicos. El documento debe ser almacenado en el área respectiva. En caso de que fuese necesaria la entrega de copia controlada de los documentos internos aprobados, el encargado de la distribución de cada área deberá llevar un control de dichos documentos, utilizando la planilla “Distribución de Documentos Internos” (Anexo 8.2).

Para identificar y velar por los documentos relacionados con el SGC que se reciben físicamente, cada área nombrará a un funcionario que ocupará el cargo de receptor de documentos. Esta persona será la responsable de archivarlos, protegerlos del deterioro y facilitarlos para su uso.

Las modificaciones o cambios que se incorporen a un documento en papel o medio magnético, motivado de una revisión o actualización, se identificarán en el punto 7 señalado de este documento como “Historial de Modificaciones del Documento”. Cuando se identifique una modificación, se identificarán al menos, los últimos cambios de versión y pueden o no desaparecer los anteriores.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código: PR – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 8 de 11
		Edición: 2011

Para evitar tener documentos obsoletos, cada vez que se actualice un documento, el encargado de la distribución deberá retirar prontamente el documento obsoleto de todos los puntos de emisión y uso. Estos documentos son marcados con un timbre de color rojo que dice “DOCUMENTO OBSOLETO” y deben ser almacenados en un espacio específico para documentos obsoletos. La nueva versión debe ser entregada sólo contra el retiro de la versión anterior. En caso de que esta última esté extraviada, se dejará constancia en la Planilla de Distribución (Anexo 8.1).

#### **4.3.2 Control de documentos externos**

Los documentos de origen externo del SGC, tanto en papel como en medios magnéticos, serán controlados por los responsables de cada área respetando los siguientes aspectos:

- Los receptores de documentos de cada área deberán velar para que los documentos del SGC que reciban, sean debidamente identificados y protegidos contra deterioros.
- Deberán tener un listado maestro de los documentos disponibles y aplicables a dicha área, utilizando para ello la planilla de “Distribución de Documentos Externos” (Anexo 8.3).
- Cada área elegirá el mejor método para revisar y mantener actualizados los documentos externos, dada la naturaleza y origen de los mismos. Sin embargo, al menos deberá tener presente las siguientes consideraciones:
  - Identificar los documentos externos aplicables.
  - Mantener la última versión del documento.
  - Distribuir a los usuarios que los necesiten.
- La distribución de los documentos externos se llevará a cabo por el cargo responsable mencionado en la matriz de responsabilidades.
- Los jefes de área o quienes ellos designen, serán responsables de la eliminación de los documentos obsoletos.
- En el caso que se requiera retener documentos obsoletos por razones legales u otras, éstos deben ser identificados adecuadamente a objeto de prevenir su uso no previsto, debiéndose guardar y/o conservar fuera del alcance para su uso.

### **5. REGISTROS**

- Registro de Distribución de Documentos (Anexo 8.1)
- Listado Maestro de Documentos Internos (Anexo 8.2)
- Listado Maestro de Documentos Externos (Anexo 8.3)

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código: PR – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 9 de 11
		Edición: 2011

## 6. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS

- Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad – ISO 10013:2003.
- Norma ISO 9001:2008, cláusula 4.2.3.

## 7. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

Versión	Fecha de aprobación	Modificación efectuada	Aprobado por
00		Versión inicial	



 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código: PR – DND – 01
		Revisión: 00
		Página 11 de 11
		Edición: 2011

### 8.2 Listado Maestro de Documentos Internos

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS								
Fecha de Emisión:								
Responsable de Mantenición:								
TÍTULO DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	FORMATO	UBICACIÓN	SISTEMA	RESPONSABLE	DISTRIBUCIÓN

### 8.3 Listado Maestro de Documentos Externos

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS					
Fecha de Emisión:					
Responsable de Mantenición:					
TÍTULO DEL DOCUMENTO	FORMATO	UBICACIÓN	SISTEMA	RESPONSABLE	DISTRIBUCIÓN

**Anexo 10:** Procedimiento para el control de los registros

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>	Código: PR – DND – 02
		Revisión: 00
		Página 1 de 8
		Edición: 2011

**PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS**  
**Departamento de Nutrición y Dietética**  
**Hospital General San Juan de Dios**

<b>Elaboró</b> Licda. Christa Isabel Gómez Nutricionista	<b>Revisó</b> Licda. Luisa Contreras Jefe del DND	<b>Aprobó</b>
--	---	---------------

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>	Código: PR – DND – 02
		Revisión: 00
		Página 2 de 8
		Edición: 2011

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO GENERAL	4
3. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO	4
4. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES	5
4.1 Responsabilidades	5
4.2 Definiciones	5
4.3 Criterios de control de registros	5
5. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS	6
6. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS	6
7. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTOS	7
8. ANEXOS	8
8.1 Listado de Control de Registros	8

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>	Código: PR – DND – 02
		Revisión: 00
		Página 3 de 8
		Edición: 2011

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente documento define la metodología para el control de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad del Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios.

Los registros del sistema de gestión de calidad proporcionan la evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad.

Este procedimiento se ha establecido con el fin de asegurar que los registros permanezcan legibles, fácilmente identificables y recuperables. Se establecen las herramientas que permitirán definir los controles para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición final de los registros.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>	Código: PR – DND – 02
		Revisión: 00
		Página 4 de 8
		Edición: 2011

## 2. OBJETIVO GENERAL

Establecer los procedimientos para controlar los registros del Sistema de Gestión de la Calidad generados en el Departamento de Nutrición y Dietética para demostrar el cumplimiento de los requisitos, en conformidad a lo establecido por la Norma ISO 9001:2008.

## 3. ALCANCE DEL PROCEDIMEINTO

El presente procedimiento es aplicable a todos los registros generados internamente en los diferentes procesos incluidos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual ha sido definido en el Manual de Calidad.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>	Código: PR – DND – 02
		Revisión: 00
		Página 5 de 8
		Edición: 2011

## 4. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES

### 4.1 Responsabilidades

- Jefes de área
- Responsables del control de los registros

En el listado de Control de registros (Anexo 8.1), se indicará el jefe de área y responsable designado.

### 4.2 Definiciones

Las definiciones pertinentes para este procedimiento son las siguientes:

- *Registro*: Toda aquella información suficiente y necesaria para demostrar la ejecución de una actividad establecida en el Sistema de Gestión de la Calidad. Los registros se generan por la implementación de la documentación del sistema y pueden estar en papel o medios electrónicos.
- *Identificación*: Nombre o código de referencia que individualiza al registro.
- *Almacenamiento*: Indicar el lugar físico o magnético donde se mantiene los registros. Por ejemplo: secretaría.
- *Protección*: Se indican los cargos, áreas o sectores que están autorizados para el uso y/o manipulación de los registros. También se puede entender, como el método de protección físico o magnético que eventualmente requieren algunos registros.
- *Recuperación*: Método mediante el cual se asegura la disponibilidad del registro. Acceso electrónico (ruta de acceso), físico o de otro tipo.
- *Tiempo de retención*: Período de tiempo mediante el cual se mantendrá el registro disponible.
- *Disposición*: Destino que se da al registro una vez que se cumple su tiempo de retención. Por ejemplo: destrucción, archivo en otro lugar, entre otros.
- *Área*: Cualquier unidad organizacional del Departamento de Nutrición y Dietética. Por ejemplo: Área de Producción, Área de Dietoterapia, entre otras.

### 4.3 Criterios de control de registros

La enumeración de los registros del Sistema de Gestión de Calidad es realizada por el Coordinador de Calidad, quien es el que mantiene las listas maestras vigentes de los documentos del sistema de calidad.

Los registros se definen o establecen en la sección 5 (Verificación de cumplimiento de procedimiento) de cada procedimiento.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>	Código: PR – DND – 02
		Revisión: 00
		Página 6 de 8
		Edición: 2011

Los registros del SGC son recolectados por el Coordinador de Calidad y son ordenados en archivadores rotulados según el ítem de gestión del que se traten. Por ejemplo: informes de auditorías internas, revisiones de gerencia, acciones correctivas y acciones preventivas, según año. Los registros se encuentran disponibles para demostrar que las actividades establecidas en el Sistema de Gestión de la Calidad son efectivamente realizadas. Su almacenamiento y conservación garantizan que no se dañen durante los períodos establecidos para su tiempo de retención. El acceso está restringido al Jefe de departamento, jefes de área y Coordinador de Calidad.

El control de los registros se realiza por área y mediante listados de control emitidos por los cargos designados. En el anexo 8.1 se adjunta el listado para el control de registros.

Cuando se requiera modificar alguna forma de control de los registros, el responsable del control genera un nuevo listado de control de registros indicando su nueva versión.

Los registros del sistema de calidad son mantenidos por un período de tres años. Los registros almacenados electrónicamente serán guardados en CD de respaldo y como información histórica por el jefe del departamento.

## **5. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS**

- Listado de control de registros

## **6. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS**

- Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad – ISO 10013:2003.
- Procedimiento para el control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad PR – DND – 01
- Norma ISO 9001:2008

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>	Código: PR – DND – 02
		Revisión: 00
		Página 7 de 8
		Edición: 2011

### 7. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

<b>Versión</b>	<b>Fecha de aprobación</b>	<b>Modificación efectuada</b>	<b>Aprobado por</b>
00		Versión inicial	

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS</b>	Código: PR – DND – 02
		Revisión: 00
		Página 8 de 8
		Edición: 2011

## 8. ANEXOS

### 8.1 Listado de control de registros

<b>ÁREA:</b>				<b>FECHA:</b>	
<b>JEFE DE ÁREA:</b>					
<b>RESPONSABLE CONTROL DE REGISTRO:</b>					
Identificación	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición

**Anexo 11:** Procedimiento para auditorías internas de calidad

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 1 de 14
		Edición: 2011

**PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS**  
**Departamento de Nutrición y Dietética**  
**Hospital General San Juan de Dios**

<b>Elaboró</b> Licda. Christa Isabel Gómez Nutricionista	<b>Revisó</b> Licda. Luisa Contreras Jefe del DND	<b>Aprobó</b>
--	---	---------------

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 2 de 14
		Edición: 2011

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO GENERAL	4
3. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO	4
4. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES	5
4.1 Definiciones	5
4.2 Criterios para la planificación de auditorías	5
4.3 Criterios para la ejecución de auditorías	7
5. REGISTROS	9
6. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS	9
7. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTOS	9
8. ANEXOS	10
8.1 Programa anual de auditorías internas de calidad	10
8.2 Plan de auditoría interna de calidad	11
8.3 Lista de verificación	12
8.4 Informe final de auditoría interna de calidad	13

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 3 de 14
		Edición: 2011

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente documento define la metodología para la gestión de las Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad del Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios.

Las Auditorías Internas se utilizan para determinar el grado en el que se han cumplido los requisitos del SGC y el grado en que se han alcanzado los objetivos de calidad. Los hallazgos de Auditorías Internas se utilizan para evaluar la eficacia del SGC y para identificar oportunidades de mejora.

Este procedimiento se ha establecido con el fin de definir las responsabilidades y los requisitos para la planificación y la realización de auditorías internas, además de informar los resultados y definir los registros necesarios que evidencian su ejecución.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 4 de 14
		Edición: 2011

## 2. OBJETIVO GENERAL

Establecer la metodología para planificar y ejecutar las Auditorías Internas de calidad de los procesos que son parte del SGC del Departamento de Nutrición y Dietética, en conformidad a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

## 3. ALCANCE DEL PROCEDIMEINTO

El presente procedimiento es aplicable a todos los procesos incluidos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual ha sido definido en el Manual de Calidad.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 5 de 14
		Edición: 2011

## 4. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES

### 4.1 Definiciones

Las definiciones pertinentes para este procedimiento son las siguientes:

- *Auditorías Internas de la Calidad:* Proceso sistemático, independiente y documentado que realiza internamente la organización, para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los requisitos, la política y sus procedimientos.
- *Auditor/a Interno/a de la Calidad:* Persona calificada para realizar Auditorías Internas de la Calidad.
- *Auditado:* Persona u organización sometida a Auditoría de la Calidad.
- *Evidencia objetiva:* Datos que respaldan la existencia o veracidad de un hallazgo. En el caso de las auditorías la evidencia la constituyen los registros, declaraciones de hecho o cualquier otra información verificable.
- *Hallazgos de la auditoría:* Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los requisitos, políticas y procedimientos.
- *No conformidad:* Incumplimiento de un requisito.

Nota: Son aplicables a este procedimiento las definiciones contenidas en ISO 9000:2005.

### 4.2 Criterios para la planificación de Auditorías

#### Emisión del Programa Anual de Auditorías

La jefatura del departamento, emite el Programa Anual de Auditorías Internas de la Calidad, las cuales deben ser planificadas, debiendo cubrir todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, considerando los siguientes criterios:

- El estado y la importancia de los procesos y las áreas.
- Los resultados de auditorías previas.
- La ejecución de auditorías, al menos una vez al año, de cada proceso.

En el Anexo 8.1 se incluye un ejemplo de Programa Anual de Auditorías de la Calidad.

Además de las Auditorías Internas de la Calidad, previstas en el Programa Anual, el Coordinador de Calidad o la jefatura del departamento, podrá establecer la realización de otras Auditorías de la Calidad a otros procesos, o a todo el sistema, cuando se requiera.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 6 de 14
		Edición: 2011

Una vez definido el Programa Anual de Auditorías de la Calidad, la jefatura del departamento lo presenta al Coordinador de Calidad, quien lo revisa y firma Acta en señal de aprobación.

Cuando el Programa de Auditoría ha sido aprobado, debe ser publicado para su difusión por la jefatura del departamento.

El Programa de Auditoría puede sufrir modificaciones, las cuales serán tratadas y aprobadas por el Coordinador de Calidad o por la jefatura del departamento. Dichas modificaciones serán informadas por la jefatura del departamento.

#### Emisión del Plan de Auditoría

Para cada Auditoría Interna de la Calidad, la jefatura del departamento prepara el Plan de Auditoría, distribuyéndolo a los/las auditados/as y a los auditores/as, con anticipación a su ejecución. El Plan incluirá:

- Las reuniones de apertura y cierre
- Los objetivos de la auditoría
- El alcance de la auditoría
- Personas que tienen responsabilidad directa con los objetivos y el alcance
- La referencia de los documentos de base (norma del sistema de calidad y manual de calidad del auditado)
- La o las áreas que se auditarán
- El equipo auditor que participará
- Fecha y horario en que se efectuará la auditoría
- El horario y la duración estimados para cada actividad de la auditoría
- El programa de reuniones que se hará con los ejecutivos del auditado
- La confidencialidad de la auditoría
- La distribución del informe de auditoría y la fecha estimada de edición

En el Anexo 8.2 se incluye un ejemplo de Plan de Auditoría de la Calidad. Se debe enviar al auditado el plan de auditoría para que realice observaciones. Si hubiese observaciones estas deben ser resueltas entre el auditor y el auditado antes de efectuar la auditoría.

El Plan de Auditoría debe asegurar que los/as auditores/as no auditen su propio trabajo, y/o que no auditen el área donde hayan trabajado anteriormente en un período de un año. Además, se considerará que los auditores cumplan con la siguiente competencia:

- *Educación:* Enseñanza media.
- *Capacitación:* Curso de Formación de Auditor Interno de la Calidad aprobado.
- *Experiencia:* Un año en la institución y haber participado como observador/a en una auditoría interna del SGC.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 7 de 14
		Edición: 2011

### 4.3 Criterios para la Ejecución de Auditorías

#### Preparación de auditores/as

El equipo auditor debe solicitar a la jefatura del departamento o al Coordinador de Calidad la documentación que consideren necesaria para llevar a cabo las Auditorías de la Calidad respectivas. Es decir:

- Procedimientos
- Informes elaborados en Auditoría de Calidad anteriores
- Acciones Correctivas emprendidas que afecten a los procesos a auditar
- Acciones Preventivas emprendidas que afecten los procesos a auditar

El equipo auditor de la calidad debe estudiar esta información y puede elaborar listas de verificación (o listas de preguntas), que sirvan de apoyo para comprobar en terreno si se está actuando en conformidad con lo establecido en el SGC (Se incluye un formato en el Anexo 8.3).

#### Ejecución de Auditoría

En la reunión de apertura, el equipo auditor debe:

- Presentarse ante los auditados
- Confirmar el Plan de la Auditoría de la Calidad y hacer los ajustes que corresponda
- Revisar el alcance y los objetivos de la auditoría
- Entregar un breve resumen de los métodos y procedimientos que se usarán en la ejecución de la auditoría
- Establecer las relaciones de comunicación oficial entre el grupo de auditores y el auditado
- Confirmar que están disponibles los recursos e instalaciones que utilizará el grupo auditor
- Confirmar el tiempo y la fecha para la reunión final del grupo auditor y las jefaturas superiores del auditado
- Aclarar cualquier duda del plan de auditoría
- Otras actividades que se requiera para el desarrollo de la auditoría

Luego de dicha reunión, se procede al desarrollo de la Auditoría de la Calidad de acuerdo a lo planificado.

Durante el transcurso de la Auditoría de la Calidad, el auditado deberá facilitar las evidencias objetivas y datos necesarios solicitados por el/la Auditor/a, quien recolectará evidencia objetiva a través de entrevistas, revisión de documentos y observación de las actividades y condiciones en las áreas auditadas.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 8 de 14
		Edición: 2011

Toda la información recolectada a través de entrevistas debe ser comprobada a través de observación física, mediciones y registros.

El/la auditor/a de la Calidad debe ir informando al auditado y/o al responsable del proceso auditado los hallazgos de las No conformidades de manera verbal, durante el mismo desarrollo de la Auditoría de la Calidad. Asimismo, debe documentar todos los hallazgos encontrados.

Luego de que todas las actividades hayan sido auditadas, el auditor o grupo de auditores deben revisar todas las observaciones para determinar cuáles deben informarse como no conformidades. Las no conformidades deben identificarse por número correlativo y debe colocarse a qué ítem de la norma corresponde. Además, elaboran los reportes de acciones correctivas/preventivas y concluyen acerca del proceso de Auditoría de la Calidad el cual estará presente en el informe de auditoría.

Se debe realizar una reunión final con la (s) jefaturas superiores del auditado y los responsables de las funciones concernientes para aclarar dudas y para comunicar informalmente las observaciones de la auditoría con el fin de que se asegure que se han comprendido claramente los resultados de la misma.

El auditor jefe debe presentar las conclusiones del grupo auditor para asegurar que los objetivos de calidad se cumplirán.

#### Informe y seguimiento de la Auditoría de la Calidad

A partir de la fecha de reunión de cierre, el equipo auditor tiene un plazo de diez días hábiles para confeccionar el Informe final de Auditoría de la Calidad, el cual debe reflejar fielmente el sentido y contenido de la auditoría. El informe debe ser fechado y firmado por el auditor jefe y debe contener lo siguiente:

- Alcance y objetivos de la auditoría
- Detalles del plan de auditoría
- La identificación de los miembros del equipo auditor
- Identificación del representante del auditado
- La fecha de la auditoría
- Identificación de la organización y área auditada
- Identificación de los documentos de referencia con los que se efectuó la auditoría
- Descripción de resultados de la Auditoría de la Calidad
- Observaciones y recomendaciones
- Conclusiones
- Listado de No conformidades detectadas

El informe de auditorías debe ser entregado a la jefatura del departamento para su entrega posterior a los encargados de cada proceso.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 9 de 14
		Edición: 2011

El responsable del área que haya sido auditada deberá asegurarse de que se tomen las acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

## 5. REGISTROS

- Programa anual de Auditorías Internas de la Calidad
- Plan de Auditoría de la Calidad
- Reportes de Acciones Correctivas/preventivas
- Informe de Auditorías Internas de la Calidad

## 6. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS

- Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad – ISO 10013:2003.
- Procedimiento para el control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad PR – DND – 01
- Procedimiento de Control de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad PR – DND – 02
- Procedimiento para la gestión de acciones correctivas y preventivas PR – DND – 04
- Norma ISO 9001:2008

## 7. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

Versión	Fecha de aprobación	Modificación efectuada	Aprobado por
00		Versión inicial	



 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 11 de 14
		Edición: 2011

## 8.2 Plan de Auditoría Interna de Calidad

	Auditoría No.	Unidad que va a ser auditada:	
<b>Jefe de área</b>			
<b>Objetivo</b>			
<b>Alcance</b>			
<b>Normas de Referencia</b>			
<b>Equipo Auditor</b>			
<b>Fecha Auditoría</b>		<b>Fecha de entrega de Informe Final</b>	

<b>TIMING DE LA AUDITORÍA</b>				
<b>Día 1</b>				
<b>Horario</b>	<b>Proceso</b>	<b>Cargo a entrevistar</b>	<b>Auditor (es)</b>	<b>Req. Norma</b>

### Responsabilidad del Auditado:

- Informar al personal afectado sobre el objeto y finalidad de la auditoría.
- Designar los mandos del personal que acompañarán al equipo auditor durante el transcurso de la auditoría.
- Poner a disposición del equipo auditor todos los medios necesarios para una adecuada realización de la auditoría.
- Facilitar el acceso a las instalaciones y a los elementos probatorios de los auditores a solicitud de éstos.

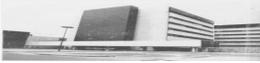
 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 12 de 14
		Edición: 2011

### 8.3 Lista de Verificación

<b>Auditor/a:</b>	
<b>Fecha de Auditoría de Calidad:</b>	
<b>Auditoría de Calidad:</b>	
<b>Proceso/Actividad a auditar:</b>	
<b>Auditado/a:</b>	

Número	Verificación (Pregunta)	NC	Obs/Rec	Notas

NC: No conformidad  
 Obs: Observación  
 Rec: Recomendación

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 13 de 14
		Edición: 2011

#### 8.4 Informe Final de Auditoría Interna de la Calidad

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>INFORME DE AUDITORÍA INTERNA DE LA CALIDAD</b>
<b>Fecha de Emisión del Informe:</b>	<b>Página:</b>
<b>Tipo de Auditoría:</b>	<b>Fecha de Auditoría:</b>
<b>Sistema Auditado:</b>	<b>Fecha de Informe:</b>
<b>Auditor Líder:</b>	
<b>Audidores:</b>	
<b>Normativa:</b>	

<b>Objetivo de la Auditoría:</b>	
<b>Alcance:</b>	
<b>Anexos:</b>	<b>Distribución:</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	
<b>PRINCIPALES FORTALEZAS DETECTADAS DEL SISTEMA</b>	

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código: PR – DND – 03
		Revisión: 00
		Página 14 de 14
		Edición: 2011

<b>NO CONFORMIDADES TRANSVERSALES</b>		
<b>Nro.</b>	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>Req. ISO</b>
1		
2		
3		
4		

<b>NO CONFORMIDADES SISTEMA</b>		
<b>Nro.</b>	<b>SISTEMA AUDITADO</b>	<b>Req. ISO</b>
5		
6		
7		
8		

\_\_\_\_\_

Firmas Auditor o Auditores

**Anexo 12:** Procedimiento para la gestión de acciones correctivas y preventivas

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>	Código: PR – DND – 04
		Revisión: 00
		Página 1 de 8
		Edición: 2011

**PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**  
**Departamento de Nutrición y Dietética**  
**Hospital General San Juan de Dios**

<b>Elaboró</b> Licda. Christa Isabel Gómez Nutricionista	<b>Revisó</b> Licda. Luisa Contreras Jefe del DND	<b>Aprobó</b>
--	---	---------------

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>	Código: PR – DND – 04
		Revisión: 00
		Página 2 de 8
		Edición: 2011

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO GENERAL	3
3. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO	3
4. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES	4
4.1 Definiciones	4
4.2 Descripción de la actividad	4
4.3 Detección de una real o potencial no conformidad	5
4.4 Instrucciones para completar reporte de acciones correctivas y preventivas	5
4.5 Listado de status de no conformidades	6
5. REGISTROS	6
6. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS	6
7. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTOS	6
8. ANEXOS	7
8.1 Reporte de acción correctiva/preventiva	7

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>	Código: PR – DND – 04
		Revisión: 00
		Página 3 de 8
		Edición: 2011

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente documento describe la aplicación de una metodología estandarizada para la gestión de acciones correctivas y preventivas que se elaboran en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad.

El fin de este procedimiento es definir las responsabilidades y las etapas necesarias para realizar e implementar las acciones correctivas y preventivas en el Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios.

## 2. OBJETIVO GENERAL

Establecer la metodología para la ejecución de las acciones correctivas y preventivas de los procesos pertenecientes al Sistema de Gestión de la Calidad del Departamento de Nutrición y Dietética, en conformidad con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

## 3. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO

El presente procedimiento es aplicable a todos los procesos incluidos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual ha sido definido en el Manual de Calidad.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>	Código: PR – DND – 04
		Revisión: 00
		Página 4 de 8
		Edición: 2011

## 4. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES

### 4.1 Definiciones

Las definiciones pertinentes para este procedimiento son las siguientes:

- *Acción correctiva:* Acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- *Acción preventiva:* Acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- *Corrección (acción inmediata):* Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- *Análisis de causa:* Análisis efectuado para determinar la causa raíz del problema.
- *No conformidad:* Incumplimiento de un requisito.

Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

Nota 3: Una corrección puede realizarse junto a una acción correctiva o preventiva.

### 4.2 Descripción de la actividad

Las acciones correctivas y preventivas pueden tener varios orígenes. Entre otros:

- Revisión por la dirección
- Resultados de Auditorías internas y externas
- Reclamos de clientes internos y externos
- Fallas en los procesos
- Registros incompletos o con errores
- Falta en la aplicación de algún procedimiento
- Habilidades y capacitación del personal
- Materiales y equipo
- Productos/Servicios no conformes
- Otros

Las acciones correctivas son el resultado de la detección de una situación no deseada de algún proceso. Dicha detección amerita la apertura de una acción correctiva para corregir dicho comportamiento. La forma genérica de llamar a estos incumplimientos es "No conformidad". En cambio, las acciones preventivas se toman para eliminar las causas de no conformidades potenciales, es decir, para prevenir su ocurrencia.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>	Código: PR – DND – 04
		Revisión: 00
		Página 5 de 8
		Edición: 2011

### 4.3 Detección de una no conformidad real o potencial

Cualquier miembro del personal del Departamento de Nutrición y Dietética puede detectar una no conformidad, quien deberá informarla a la jefatura o al responsable de área. El responsable del área donde se detectó la no conformidad realizará un análisis en conjunto con los responsables involucrados para analizar sus causas y determinar la acción inmediata, su acción correctiva o preventiva (con una fecha programada para su implementación) y designar al responsable de efectuar la verificación de efectividad de la acción correctiva o preventiva tomada. Para dejar registro de estas decisiones se completan las secciones 3, 4, 5 y 6 del documento presentado en el Anexo 8.1

Los registros de las acciones correctivas de los procesos del SGC estarán disponibles en medios físicos, señalando el estado de dicha acción. Independientemente de quien sea el responsable de llevar a cabo la implementación propuesta para el levantamiento de la no conformidad, el seguimiento de cierre de cada acción correctiva o preventiva será responsabilidad de cada área.

Se debe hacer seguimiento de los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas. En caso de que la acción correctiva o preventiva no cumpla con eliminar la causa que origina la no conformidad, se deberá abrir un nuevo reporte y desarrollarlo de acuerdo a lo señalado en este mismo documento.

La jefatura del departamento informará el resultado del seguimiento de las acciones correctivas y preventivas en las reuniones de revisión por la dirección.

Los resultados de las auditorías internas serán analizados según su importancia por el Coordinador de Calidad y considerados en las revisiones por la dirección.

### 4.4 Instrucciones para completar reporte de acciones correctivas y preventivas

En el formato del Anexo 8.1 “Formato de Reporte de Acción Correctiva/Preventiva”, se incluyen indicaciones del correcto uso y llenado del mismo. El registro de Anexo 8.1 será manejado tanto en forma electrónica o física. Además, será controlado según “Procedimiento de Control de Registros” (PR – DND – 02).

Nota Anexo 8.1: Los espacios del reporte de acción correctiva/preventiva, no son mandatorios. Para registrar información en la medida que el reporte lo requiera, este formato puede ampliar o modificar los espacios. Se pueden adjuntar otros documentos si aportan al entendimiento del reporte

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>	Código: PR – DND – 04
		Revisión: 00
		Página 6 de 8
		Edición: 2011

#### 4.5 Listado de Status de no conformidades

Para un adecuado control de las no conformidades, la jefatura del departamento, el Coordinador de Calidad y los jefes de área mantendrán un listado actualizado de las no conformidades de acuerdo a status de: abiertas, en implementación o cerradas.

### 5. REGISTROS

- Reporte de Acción Correctiva/Preventiva
- Control de Acciones Correctivas/Preventivas

### 6. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS

- Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad – ISO 10013:2003.
- Procedimiento para el control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad PR – DND – 01
- Procedimiento de Control de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad PR – DND – 02
- Procedimiento para la gestión de productos y servicios no conformes PR – DND – 05
- Procedimiento para Auditorías Internas de Calidad PR – DND – 03
- Norma ISO 9001:2008

### 7. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

Versión	Fecha de aprobación	Modificación efectuada	Aprobado por
00		Versión inicial	

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>	Código: PR – DND – 04
		Revisión: 00
		Página 7 de 8
		Edición: 2011

## 8. ANEXOS

### 8.1 Reporte de Acción Correctiva/Preventiva

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA/PREVENTIVA</b>
---	--

<b>SECCIÓN 1</b>	<b>Área:</b>	<b>Emitido por:</b>
	<b>Región:</b>	<b>Fecha de detección:</b>
	<b>Tipo de no conformidad:</b>	<b>Fecha de emisión de reporte:</b>
	<b>Número correlativo anual:</b>	<b>Origen no conformidad:</b>

<b>SECCIÓN 2</b>	<b>Descripción de la No conformidad o potencial no conformidad</b> <b>Req. Norm.</b>	<b>Numeral de la Norma del proceso detectado</b>
	Se debe escribir una descripción clara y precisa, indicando o adjuntando los antecedentes o evidencia que la respalden, el proceso donde fue detectada y cualquier otra información que ayude a una correcta comprensión de la no conformidad.	

<b>SECCIÓN 3</b>	<b>Análisis de Causas</b>
	Se tendrá que indicar la o las causas que originan el incumplimiento. Se entenderá por causa, aquella que es la raíz de fondo del problema. Para determinar la causa de una no conformidad potencial o real, se tendrán que realizar todas las indagaciones y análisis que se requieran.

<b>SECCIÓN 4</b>	<b>Acciones inmediatas</b>
	Se debe indicar la acción inmediata a implementar.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>	Código: PR – DND – 04
		Revisión: 00
		Página 8 de 8
		Edición: 2011

<b>SECCIÓN 5</b>	<b>Acciones propuestas</b>	
	CORRECTIVAS <input type="checkbox"/>	PREVENTIVAS <input type="checkbox"/>
	Las acciones propuestas deben ser apropiadas a los efectos de las No conformidades detectadas o de los problemas potenciales.	
	<b>Responsable de realizar la acción:</b> Se debe indicar nombre y cargo de quien realizará la implementación de la acción.	<b>Fecha Programada:</b> Se debe indicar la fecha programada para la implementación de las acciones propuestas.

<b>SECCIÓN 6</b>	<b>Seguimiento de la acción y cierre</b>	<b>Responsable del Seguimiento:</b> Se debe indicar nombre y cargo de quien realizará el seguimiento de la implementación de la acción.
	El seguimiento de la acción consiste en la revisión de su implementación, con el objetivo de constatar su avance, brechas de acuerdo a lo programado y efectividad de la misma.	
	Se pueden hacer tantos seguimientos como sean necesarios para verificar el cumplimiento de la acción. Cada uno de los seguimientos debe quedar reflejado en esta sección.	
	Cada vez que se realice un seguimiento de la acción, se registrará la fecha, actividad desarrollada y la evidencia de la misma.	
	<b>Estado de la Acción:</b>	<b>Fecha de cierre:</b> Se debe indicar la fecha en que se hizo el último seguimiento.

**Anexo 13:** Procedimiento para la gestión de producto o servicio no conforme

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME</b>	Código: PR – DND – 05
		Revisión: 00
		Página 1 de 5
		Edición: 2011

**PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME**  
**Departamento de Nutrición y Dietética**  
**Hospital General San Juan de Dios**

<b>Elaboró</b> Licda. Christa Isabel Gómez Nutricionista	<b>Revisó</b> Licda. Luisa Contreras Jefe del DND	<b>Aprobó</b>
--	---	---------------

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME</b>	Código: PR – DND – 05
		Revisión: 00
		Página 2 de 5
		Edición: 2011

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO GENERAL	3
3. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO	3
4. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES	4
4.1 Definiciones	4
4.2 Criterios para el Control de Producto o Servicio No Conforme	4
5. REGISTROS	5
6. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS	5
7. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTOS	5
8. ANEXOS	5

 <p>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME</b></p>	Código: PR – DND – 05
		Revisión: 00
		Página 3 de 5
		Edición: 2011

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente documento define la metodología para el control de los productos o servicios no conformes de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

El Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital General San Juan de Dios debe asegurar que el producto y/o servicio no conforme se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto y/o servicio no conforme están definidos en este procedimiento.

El tratamiento del producto y/o servicio no conforme se realiza mediante una o más de las siguientes maneras:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente.
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

## 2. OBJETIVO GENERAL

Establecer la metodología para la gestión y control de los productos y/o servicios no conformes detectados durante la ejecución o entrega de los mismos, asegurando que las desviaciones de producto no conforme sean tratadas para corregir el error y revisadas para verificar la necesidad de generación de acciones correctivas.

## 3. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO

El presente procedimiento es aplicable a todos los productos o servicios no conformes de los procesos incluidos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual ha sido definido en el Manual de Calidad.

 HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME</b>	Código: PR – DND – 05
		Revisión: 00
		Página 4 de 5
		Edición: 2011

## 4. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES

### 4.1 Definiciones

Las definiciones pertinentes para este procedimiento son las siguientes:

- *Producto (o servicio)*: Se considera como producto o servicio a la entrega final del producto o servicio y a las etapas intermedias de la prestación del producto o servicio, los que se visualizan a través de informes o las partes constitutivas de ellos.
- *Producto no conforme (PNC)*: Son todos aquellos productos o servicios que no cumplen con uno o más requisitos establecidos, lo que impide dar visto bueno a su conformidad.
- *Liberación*: Acción mediante la cual se aprueba un producto no conforme.
- *Concesión*: Acción mediante la cual se acepta un producto no conforme o producto degradado.
- *Área*: Cualquier estructura organizacional del Departamento de Nutrición y Dietética.

### 4.2 Criterios para el Control de Producto o Servicio no conforme

Para un correcto control de producto o servicio no conforme se deben aplicar los siguientes criterios:

#### Detección e identificación de productos o servicios no conformes

En cada uno de los procesos de la cadena de valor de las respectivas áreas del SGC se realizan actividades de verificación y control del trabajo realizado, las que pueden dar como resultado la detección de productos o servicios no conformes.

Cada vez que se detecte un producto o servicio no conforme, ya sea informado por el cliente o detectado por algún integrante del SGC, el tratamiento se podrá realizar de acuerdo a lo siguiente:

- *Producto o servicio no conforme derivados del proceso, previa entrega al cliente*:
  - a) Identificar el PNC, corregir e informar al funcionario de la corrección realizada;
  - b) Identificar el PNC e informar al funcionario para que realice la corrección.
- *Entrega Al cliente bajo concesión o liberación*: Entregar de todas formas al cliente, con autorización interna de la jefatura de área o del mismo cliente. Las opciones de entrega al cliente bajo concesión o liberación son soluciones temporales y se dispone de esta forma excepcionalmente, cuando el producto es requerido por el cliente en forma urgente.

 <b>HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME</b>	Código: PR – DND – 05
		Revisión: 00
		Página 5 de 5
		Edición: 2011

- *Producto o servicio no conforme detectado por el cliente:* Identificar el PNC como “rechazado” y reprocesar. La emisión de la nueva versión del producto final será identificada con una frase similar a “Este producto reemplaza y anula versión anterior”. Dependiendo del impacto del PNC, se informará a la jefatura para que evalúe las variables e implicancias de éste en el proceso.

En todos los casos anteriores, y una vez corregidos los PNC, éstos deberán someterse nuevamente a una verificación y asegurar su conformidad.

En caso de que el PNC sea reiterativo o según la implicancia de éste en el proceso, la jefatura establecerá abrir un reporte de acción correctiva / preventiva y seguir las pautas del procedimiento PR – DND – 04.

Los PNC podrán ser destruidos, con excepción de aquellos que han sido detectados por el cliente y vengán con correcciones del mismo. Estos últimos, si podrán ser destruidos, cuando el cliente haya dado conformidad a la nueva versión del producto o servicio.

Se dejará registro de la disposición del PNC en el listado de control de registros.

## 5. REGISTROS

- Listado de productos no conformes.

## 6. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS

- Procedimiento para la gestión de acciones correctivas y preventivas PR – DND – 04

## 7. HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

Versión	Fecha de aprobación	Modificación efectuada	Aprobado por
00		Versión inicial	

## 8. ANEXOS

No existen anexos.