



UNIVERSIDAD DON BOSCO

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PREPARADO PARA LA FACULTAD DE INGENIERÍAS UDB
MODALIDAD PROYECTO DE APLICACIÓN**

***IDENTIFICACIÓN Y MAPEO DE LOS PROCESOS DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DE BIENES E INSUMOS DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL***

**PARA OPTAR AL GRADO DE:
MAESTRA/O EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**ASESORA:
MAG. INGA. CAROLINA LISSETE NUILA DE BENAVIDES**

**PRESENTADO POR:
HERRERA CAMPOS, IRENE ELIZABETH
IRAHETA MARTÍNEZ, JOSÉ MIGUEL**

**ANTIGUO CUSCATLÁN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA
SEPTIEMBRE 2020**

RESUMEN EJECUTIVO.

Este documento presenta la identificación y documentación del mapeo de procesos del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI), que forma parte del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS). Este Departamento tiene por función, verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y de calidad, de bienes, insumos y servicios adquiridos por el ISSS a través de controles y análisis de calidad. En el año 2016, DACABI inició a trabajar en propuestas para certificarse bajo la Norma Técnica Salvadoreña “NTS ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”. A la fecha de elaboración de este trabajo de graduación, el proyecto presentó retrasos y dificultades debido a diversos factores. Una de las principales dificultades que no permitió el avance de este, es el desconocimiento en materia de gestión por procesos por parte del personal involucrado, por lo que el desarrollo de las propuestas pretende ser una contribución para dar continuidad a dicho proyecto.

Parte de las actividades realizadas previamente por DACABI, fue la elaboración de documentación para un sistema de gestión, tal como procedimientos, política y objetivos de la calidad, por lo que se procedió a realizar el análisis de estos. Esto con el fin de determinar la situación actual de DACABI, los resultados mostraron cierto avance a nivel documental, por lo que era necesario continuar el trabajo en los requisitos de la norma 17020:2012, para establecer, implementar y mantener un sistema de gestión, un punto clave era realizar la identificación y documentación de los procesos.

Por lo anterior, se presenta la propuesta que busca dar solución a parte de la problemática expuesta, la cual incluye un inventario de procesos, la red de procesos que muestra cómo se relacionan entre ellos, los mapas de cada uno de los procesos bajo la Metodología GESTIONNA, un formato de ficha de proceso y la identificación de las partes interesadas que intervienen en los procesos. En cuanto a la metodología GESTIONNA, esta utiliza una línea de procesos que está constituida por 13 niveles de funcionamiento, en la que se visualiza las principales actividades, así como la secuencia de las mismas. Se incluye los elementos de entrada y salida necesarios para el proceso y los límites del mismo que garantiza la correcta planificación y ejecución de todas las actividades descritas.

ÍNDICE GENERAL.

SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	1
INTRODUCCIÓN.....	2
1 MARCO REFERENCIAL.....	3
1.1 Descripción del sujeto de estudio.....	3
1.1.1 Instituto Salvadoreño del Seguro Social.....	3
1.1.1.1 Antecedentes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).....	3
1.1.1.2 Estructura organizativa.....	4
1.1.2 Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos.....	5
1.1.2.1 Antecedentes del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI).....	5
1.1.2.2 Estructura organizativa.....	6
1.2 Planteamiento del problema.....	7
1.2.1 Descripción de la situación problemática.....	7
1.3 Delimitación y alcance.....	7
1.3.1 Delimitación geográfica.....	7
1.3.2 Delimitación temporal.....	8
1.4 Objetivos.....	9
1.4.1 Objetivo general.....	9
1.4.2 Objetivos específicos.....	9
1.5 Alcance.....	9
1.6 Justificación.....	9
2 MARCO TEÓRICO.....	11
2.1 Marco de antecedentes.....	11
2.1.1 Modelos de gestión.....	11
2.1.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).....	12
2.1.3 Beneficios y acciones posibles de la gestión por procesos.....	13
2.1.4 Metodología Innovadora para la Gestión por Procesos: GESTIONNA.....	14
2.1.4.1 Antecedentes de GESTIONNA.....	14

2.1.4.2	Descripción detallada de la metodología.....	15
2.1.4.3	Esquema general.	17
2.1.4.4	Niveles de la metodología y simbología.....	18
2.2	Marco conceptual.....	21
2.2.1	Conceptos.....	22
2.3	Marco de teoría fundamental.....	23
2.4	Marco normativo.....	23
2.4.1	Leyes y reglamentos.....	23
3	DIAGNÓSTICO.....	26
3.1	Tipo de investigación.....	26
3.2	Enfoque o ruta de la investigación.....	26
3.3	Fuentes y técnicas de recolección de datos.....	27
3.3.1	Fuentes y niveles de información del marco teórico.....	27
3.3.2	Técnicas de recolección de datos.....	28
3.4	Análisis de resultados.....	30
3.4.1	Resultados del análisis documental.....	30
3.4.2	Resultados del cumplimiento legal.....	31
3.4.3	Aportación del trabajo de graduación.....	31
4	PROPUESTAS DE SOLUCIÓN.....	33
4.1	Descripción de propuestas.....	33
4.1.1	Identificación de Procesos.....	33
4.1.2	Identificación de las Partes Interesadas.....	35
4.1.3	Identificación de los procesos.....	43
4.2	Propuesta de mapeo de procesos.....	45
4.2.1	Red de procesos.....	45
4.2.2	Procesos y fichas de procesos.....	47
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	73
5.1	Conclusiones.....	73

5.2	Recomendaciones.....	74
6	REFERENCIAS.....	75

ÍNDICE DE FIGURAS.

Figura 1.1:	Organigrama general del ISSS.....	4
Figura 1.2:	Organigrama de la División de Abastecimiento/DACABI.....	6
Figura 1.3:	Ubicación geográfica de DACABI.....	8
Figura 2.1:	Ciclo PHVA aplicado a la norma ISO 9001:2015.....	13
Figura 2.2:	Resumen del enfoque a procesos de un Centro/Departamento/Servicio.....	15
Figura 2.3:	Esquema general de la metodología GESTIONNA.....	17
Figura 3.1:	Metodología de trabajo.....	26
Figura 4.1:	Red de Procesos DACABI.....	46

ÍNDICE DE TABLAS.

Tabla 1.1:	Información de identificación de DACABI.....	8
Tabla 2.1:	Simbología complementaria para el nivel 3.....	19
Tabla 3.1:	Inventario de documentos DACABI.....	28
Tabla 3.2:	Tabla de cumplimiento legal.....	31
Tabla 4.1:	Formato para inventario de Procesos.....	34
Tabla 4.2:	Formato para ficha de proceso.....	35
Tabla 4.3:	Formato para Identificación de las partes interesadas.....	36
Tabla 4.4:	Identificación de las partes interesadas.....	37
Tabla 4.5:	Inventario de Procesos de DACABI.....	43
Tabla 4.6:	Ficha del Proceso de Inspección.....	52
Tabla 4.7:	Ficha del Proceso de Calificación Técnica de Medicamentos.....	56
Tabla 4.8:	Ficha del Proceso Gestión de no conformidades.....	61
Tabla 4.9:	Ficha del Proceso Gestión de Talento Humano.....	64
Tabla 4.10:	Ficha del Proceso Gestión estratégica.....	66

Tabla 4.11: Ficha del Proceso Gestión Historial de Calidad. 68

Tabla 4.12: Ficha del Proceso Gestión de Compras..... 70

Tabla 4.13: Ficha del Proceso Mantenimiento. 72

SIGLAS Y ABREVIATURAS.

En este trabajo de graduación se emplearon las siguientes siglas:

- DACABI: Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos.
- DNM: Dirección Nacional de Medicamentos.
- ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
- ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).
- LACAP: Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.
- LOM: Listado Oficial de Medicamentos.
- MTPS Ministerio de Trabajo y Previsión Social.
- NILO: No Incluido en el Listado Oficial.
- NTS: Norma Técnica Salvadoreña.
- OMS: Organización Mundial para la Salud.
- OSA: Organismo Salvadoreño de Acreditación.
- PEPSU: Proveedores – Entradas – Procesos – Salidas – Usuarios.
- PHVA: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.
- SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.
- UACI: Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales.

Se utilizaron las siguientes abreviaturas:

- Form.: Formulario.
- Ins.: Instructivo.

INTRODUCCIÓN.

Por años la manera de administrar las organizaciones se ha basado en el modelo de gestión vertical, el cual se define a través de jerarquías, sin embargo, esta estructura organizativa presenta dificultades por su forma de desarrollar las actividades, por lo que en la actualidad las organizaciones optan por utilizar el modelo de gestión horizontal, el cual se enfoca en procesos, e identifica los elementos que intervienen en ellos, además de ser un requisito indispensable para implementar normas internacionales como es el caso de las normativas ISO. Este modelo se representa a través de mapas de procesos, el cual muestra cómo se llevan a cabo los flujos de trabajo dentro de una organización, por medio de una combinación específica de actividades, pasos, entradas y salidas.

Por tanto, este trabajo de graduación tiene por objeto identificar y desarrollar los mapas de procesos del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos del ISSS, al cual se le conoce de manera abreviada como DACABI. Este documento se compone de cinco capítulos, el Capítulo 1, aborda los antecedentes de DACABI, objetivos, alcance, así como una descripción de la situación problemática que justifica por qué se tomó esta institución como el objeto de estudio.

El Capítulo 2 contiene el marco teórico, que fundamenta a través de conceptos la gestión por procesos, además de explicar la metodología GESTIONNA para mapear los procesos, la cual representa los flujos de trabajo por medio de un esquema compuesto por trece niveles. El Capítulo 3 contiene el diagnóstico de la situación actual del Departamento, realizado a través del análisis de la documentación que se elaboró específicamente para el cumplimiento de la norma ISO 17020:2012, así como la demás documentación que respaldaba el trabajo realizado en DACABI. El resultado obtenido se utilizó como punto de partida para diseñar los mapas de procesos.

El Capítulo 4 describe las propuestas para dar solución a la situación problemática de DACABI, se identifican los procesos y cómo se relacionan entre sí. De igual forma, se muestra el mapa de cada uno de los procesos identificados y las fichas que los identifican. Finalmente, en el Capítulo 5 se detallan las conclusiones y recomendaciones, con base en el desarrollo de todos los capítulos anteriores.

1 MARCO REFERENCIAL.

1.1 Descripción del sujeto de estudio.

El objeto de estudio es el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI), que forma parte del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).

1.1.1 Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

1.1.1.1 Antecedentes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).

El ISSS fue creado el 28 de septiembre de 1949 mediante reformas a la Constitución de la República del año 1886, el Legislativo introdujo una Norma en el artículo 57 que dice: “Una ley establecerá el Seguro Social con el concurso del Estado, de los patronos y los trabajadores”, en la cual se decretó la Primera Ley del Seguro Social (Decreto 239). La creación definitiva de la Institución fue el 23 de diciembre de 1949.

Misión:

"Somos una Institución de seguridad social comprometida a brindar de manera integral atención en salud y prestaciones económicas a los derechohabientes con calidad y calidez basados en los principios de la seguridad social."

Visión:

"Ser una institución modelo en atención en salud, moderna, eficiente y orientada hacia la protección social universal".

Valores Institucionales:

Eficiencia, Ética, Humanización, Identidad, Responsabilidad.

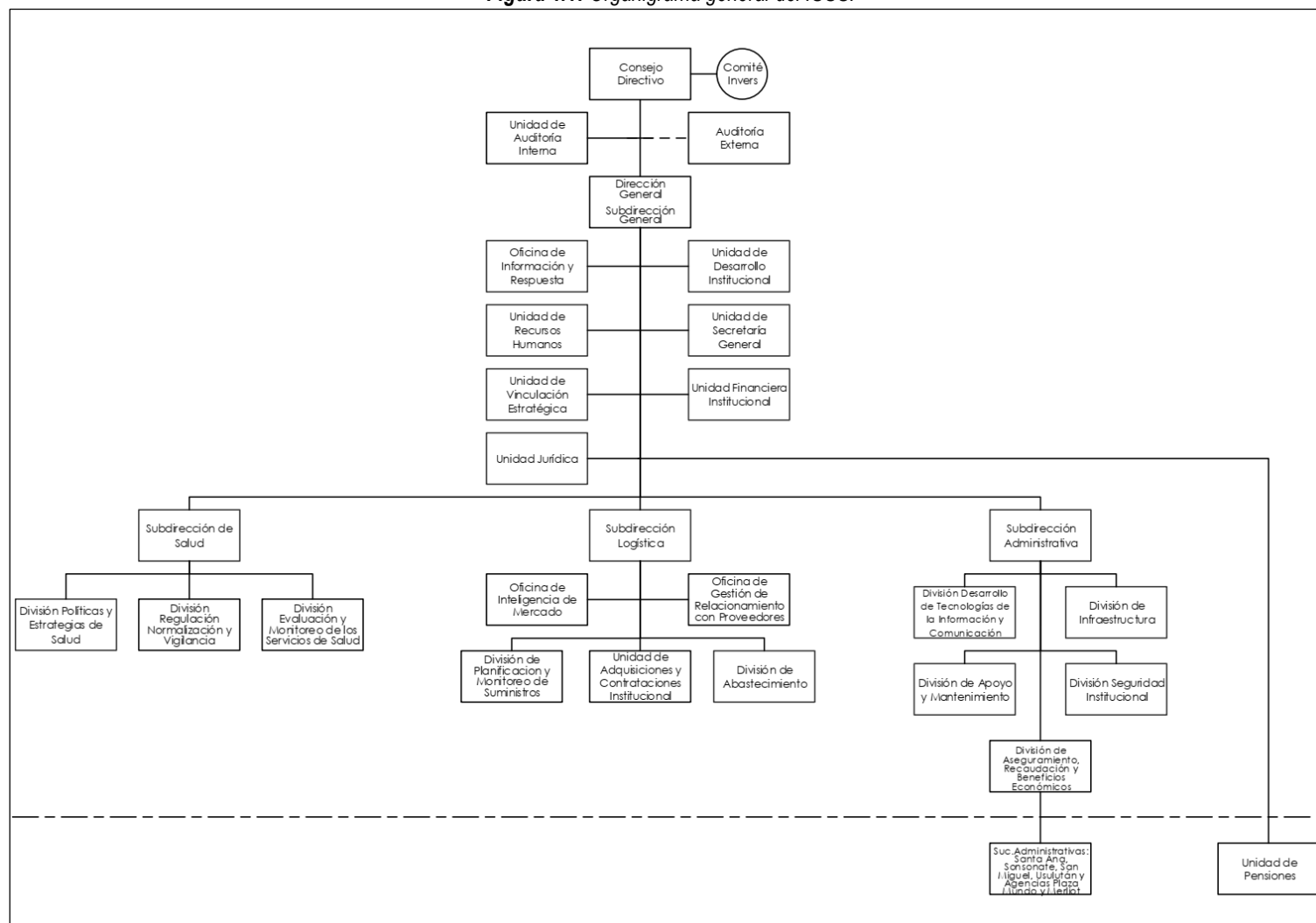
El ISSS cuenta con una estructura Organizativa plasmada en el Acuerdo número 2015-0458-ABR, en el cual el Honorable Consejo Directivo del ISSS, en sesión extraordinaria celebrada el 23 de abril de 2015, aprobó el informe denominado “Diseño integral de la Estructura Organizativa del ISSS”.

El organigrama del ISSS está compuesto por:

- Consejo Directivo.
- Unidad de Auditoría Interna.
- Auditoría Externa.
- Dirección General.
- Subdirección General.
- Subdirección de Salud.
- Subdirección Administrativa.
- Subdirección Logística.

1.1.1.2 Estructura organizativa.

Figura 1.1: Organigrama general del ISSS.



Fuente: Portal de transparencia del ISSS.

1.1.2 Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos.

1.1.2.1 Antecedentes del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI).

La División de Abastecimiento pertenece a la Subdirección Logística y es la encargada de gestionar por medio del aseguramiento de la calidad, la apropiada administración de los almacenes centrales, regionales y control de inventarios, a fin de proporcionar con oportunidad y calidad los bienes y servicios a los usuarios.

DACABI dentro de la División de Abastecimiento tiene como función verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y de calidad de bienes, insumos y servicios adquiridos por el ISSS a través de controles y análisis de calidad; así como verificar de forma previa los requerimientos de ficha técnica de los medicamentos y su posterior calificación para contribuir al abastecimiento institucional.

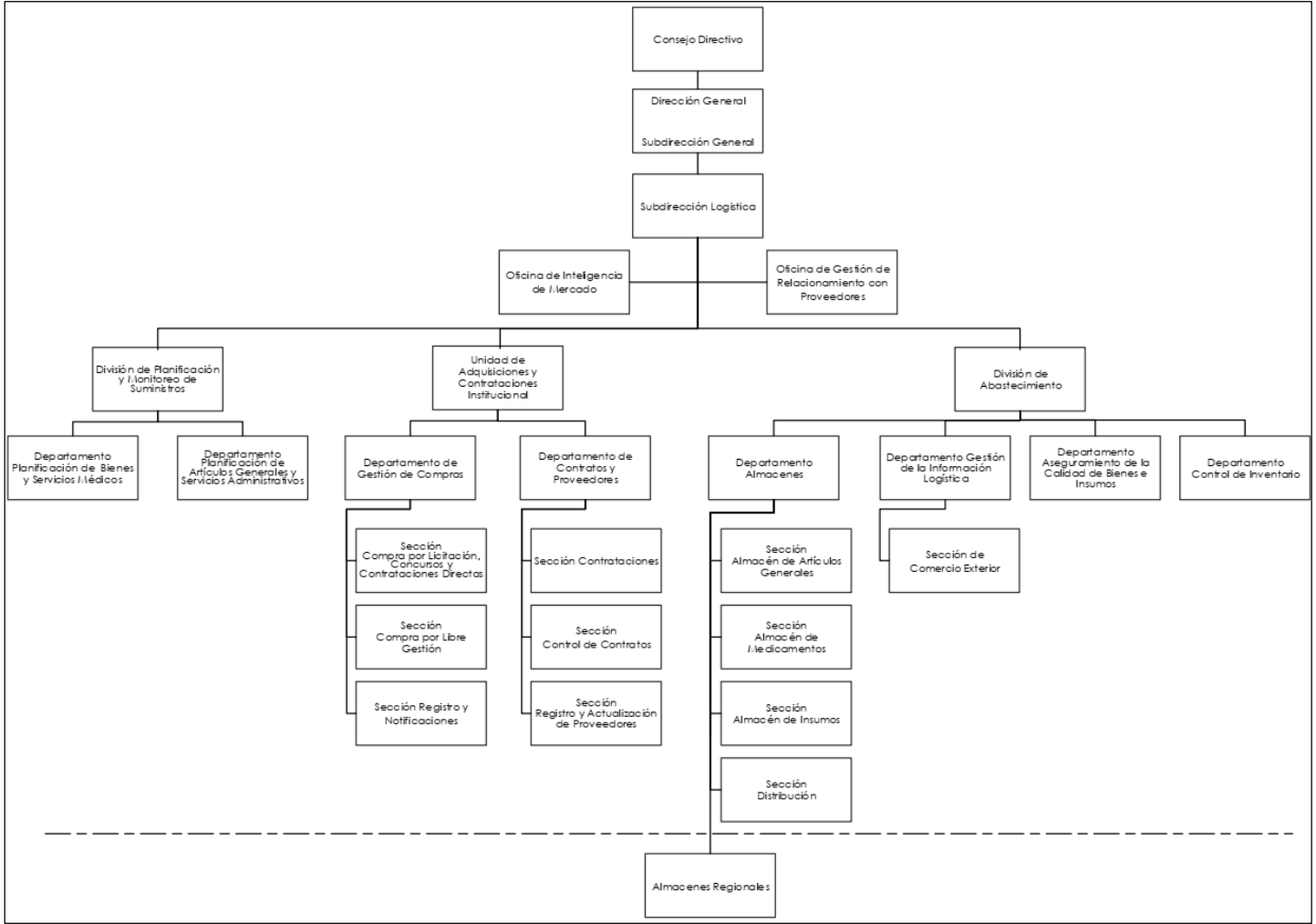
Desde el año 2004, DACABI tenía las funciones asignadas según el acuerdo de Consejo Directivo D.G. No. 2004-10-0774: “Que las funciones del Departamento de Aseguramiento de la Calidad se orienten al control de calidad de medicamentos e insumos médicos, equipos médicos y alimentación.”

Con un nuevo acuerdo de Consejo Directivo No. 2015-0458-ABR en vigencia desde el año 2015, se asignó a DACABI las funciones:

- Inspeccionar medicamentos, insumos médico quirúrgicos y de laboratorio clínico.
- Muestrear y gestionar análisis de alimentos, aguas y desinfectantes.
- Ejecutar el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Laboratorios Clínicos (ISSS, MINSAL).
- Elaborar fichas técnicas y precalificar proveedores de medicamentos.
- Investigar productos con reportes de defectos de calidad.
- Elaborar informes Experiencias de Calidad.
- Elaborar informes de Certificados de Calidad.

1.1.2.2 Estructura organizativa.

Figura 1.2: Organigrama de la División de Abastecimiento/DACABI.



Fuente: Portal de transparencia del ISSS.

1.2 Planteamiento del problema.

1.2.1 Descripción de la situación problemática.

El Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos, comenzó a trabajar desde el año 2016 por iniciativa propia en una propuesta para lograr la acreditación por medio de la implementación de la Norma Técnica Salvadoreña “NTS ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”. Al comenzar el proyecto se contó con el apoyo del Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) que proporcionó un asesor para iniciar con la implementación de dicha norma y posterior acreditación.

El proyecto de acreditación experimentó retrasos debido a factores determinantes tales como: Cultura organizacional del ISSS, carencia de asesores especializados en el rubro de insumos médicos y medicamentos, orientación del presupuesto de la institución a otros proyectos y desconocimiento en materia de gestión por procesos por parte del personal involucrado en el proyecto. En el año 2018 se continuaron actividades para la transición a un modelo de gestión por procesos, pero debido a la complejidad de la institución, la implementación del cambio no tuvo los resultados esperados. El proyecto nuevamente quedó en pausa debido a las dificultades que se presentaron.

La gestión por procesos es un requisito indispensable para la implementación de sistemas de gestión basados en normas ISO, pero debido al modelo de gestión organizacional del ISSS el cual depende de la jerarquía vertical, a DACABI no le fue posible llevar a cabo la implementación de un sistema de gestión. En los primeros esfuerzos se diseñó el sistema de gestión sin considerarse la identificación y documentación de los procesos del Departamento, por lo tanto, no fue posible implementar y mantener el sistema.

En la etapa de diseño del sistema de gestión basado en la Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO/IEC 17020:2012, DACABI no consideró el mapeo de procesos como la base para fundamentarlo, por lo cual se procederá a identificar y mapear los procesos en el presente trabajo de graduación para contribuir al proyecto retomado a finales del año 2019 e inicios del 2020.

1.3 Delimitación y alcance.

1.3.1 Delimitación geográfica.

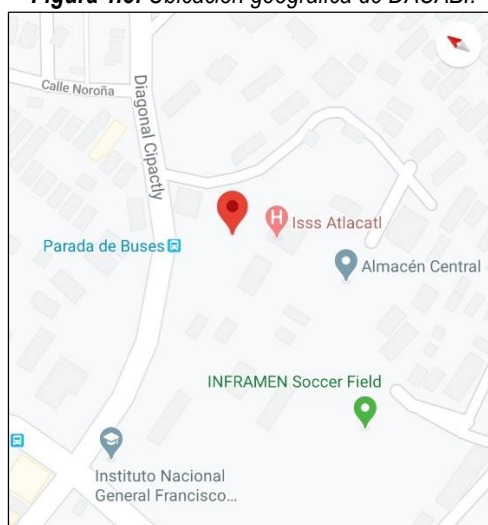
DACABI se identifica por medio de la siguiente información:

Tabla 1.1: Información de identificación de DACABI.

RAZÓN SOCIAL:	Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI), del Instituto Salvadoreño del Seguro Social
DIRECCIÓN:	Final pasaje Cipactly, colonia Atlacatl, San Salvador, El Salvador
TELÉFONO:	2591-3540, 2591-3504
WEB:	www.isss.gob.sv

Fuente: Elaboración propia.

Figura 1.3: Ubicación geográfica de DACABI.



Fuente: Google Maps.

1.3.2 Delimitación temporal.

DACABI inició el proyecto de acreditación en el año 2016 con la revisión, creación y actualización de procedimientos de su Manual de Normas y Procedimientos, además de la elaboración de la documentación del sistema de gestión, tales como la política de calidad, objetivos, perfil del personal, planes y programas de auditoría y programa de revisión por la Alta Dirección.

La delimitación temporal de este trabajo de graduación de aplicación correspondió a los meses de febrero a julio del año 2020.

1.4 Objetivos.

1.4.1 Objetivo general.

Identificar los procesos del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social con la finalidad de representar gráficamente su secuencia e interacción.

1.4.2 Objetivos específicos.

- Identificar las partes interesadas junto con sus requisitos para cada proceso del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos.
- Representar por medio de un mapa la secuencia e interacción de los diferentes procesos y sus partes interesadas.
- Realizar una propuesta de mapa de procesos que sirva a DACABI como base para la gestión por procesos y continuar con el proyecto de acreditación del Departamento.

1.5 Alcance.

Dentro del alcance de este trabajo de graduación se consideró las siguientes etapas:

- Determinar la situación actual de DACABI por medio del análisis de la documentación del sistema de gestión previamente elaborada por DACABI, para conocer el grado de avance del proyecto a nivel documental.
- Aplicar la Metodología Innovadora para la Gestión por Procesos: "GESTIONNA" (Suárez, 2011), para la elaboración de una propuesta de mapa de procesos para DACABI.
- Presentar a DACABI las recomendaciones pertinentes para una posible aplicación de la propuesta de mapa de procesos.

1.6 Justificación.

Los beneficios que proporcionan los sistemas de gestión son la razón por la que en la actualidad las organizaciones se deciden a desarrollar e implementar estos sistemas. Los beneficios son variados desde aumentar la productividad, disminuir costos, hasta aquellos otros relacionados con la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados, que regulen y controlen las actividades y funciones que realiza una empresa.

Las normas ISO certificables promueven un enfoque a procesos, por lo que se hace necesario realizar un levantamiento de los procesos en DACABI como paso inicial para posteriormente ser representados en mapas de procesos.

La realización de este proyecto de aplicación aportará los siguientes beneficios:

- Base documental para la implementación de un sistema de gestión.
- Identificar el flujo de trabajo realizado por DACABI.

- Identificar las partes interesadas internas, externas y la interrelación existente.
- Continuar con las actividades previamente realizadas en el proyecto de acreditación de DACABI bajo la norma técnica salvadoreña NTS ISO/IEC 17020:2012.

Los mapas serán de utilidad a DACABI, para identificar los procesos y la forma en cómo interactúan entre ellos y las partes interesadas involucradas, además de contar con la documentación respectiva; e iniciar de forma metódica y fundamentada la transición a la gestión por procesos y posteriormente demostrar la competencia técnica del Departamento por medio de una acreditación.

2 MARCO TEÓRICO.

2.1 *Marco de antecedentes.*

El marco teórico se fundamenta en los conceptos de la gestión vertical, horizontal y los beneficios de la gestión por procesos. De igual forma se explica la Metodología Innovadora para la Gestión por Procesos “GESTIONNA” y finalmente se detalla el método de trabajo que se empleó para la realización del trabajo de graduación.

2.1.1 *Modelos de gestión.*

Modelo de gestión vertical.

El modelo de gestión vertical es aquel en el cual una organización está definida por jerarquías y ha sido por años la forma más común de dirigir las empresas. La manera de representar este tipo de modelos es a través de un organigrama, que reúne al personal y muestra la relación de subordinación, en la parte superior esta la máxima autoridad y en la base aquellos que no poseen subalternos. También se les conoce como organizaciones lineales, debido a que existen líneas únicas, claras y directas de autoridad y responsabilidad entre el superior y el subordinado. Lo anterior permite que el jefe inmediato conozca lo que sucede en su área de trabajo, impidiendo el cruce de información y ordenes hacia sus subordinados. La principal ventaja de este modelo de gestión es que las líneas de autoridad son claras y formales, para una fácil comprensión entre las unidades de trabajo.

Entre las principales desventajas, que se presentan en las organizaciones verticales se encuentran las siguientes:

- Retraso en las tomas de decisiones, porque se debe respetar la línea jerárquica.
- No permite analizar como los puestos de trabajo influyen en otras áreas de la organización, debido a que el enfoque de cada puesto de trabajo es centralizado.

Modelo de gestión horizontal.

Una estructura organizativa horizontal “es aquella en la que se han eliminado la mayoría de los niveles de mandos medios y de sus funciones, con lo que la alta dirección está en contacto directo con los trabajadores de primera línea (vendedores, servicio técnico, etc.), los empleados de la planta de producción y clientes”. (Buján Pérez, 2014).

Las organizaciones horizontales tienen relativamente pocos niveles de dirección. A veces incluso solo uno. A diferencia de las estructuras altas, comunes en muchas empresas, las estructuras horizontales tienen una corta cadena de mando y un amplio abanico de control de gestión. En una estructura horizontal, la mayoría de los empleados informan a un administrador único. Debido a la reducción del número de capas de gestión, las pequeñas organizaciones sacan el máximo provecho de las estructuras horizontales. (Retos Directivos, 2014).

Por lo anterior, los modelos de gestión horizontal se enfocan en procesos, de esta manera identifica los proveedores, los clientes con sus necesidades y expectativas, procesos de transformación y las salidas. Este modelo se representa mediante un mapa de procesos, muestra cómo se llevan a cabo los trabajos dentro de la organización, a través de una combinación específica de actividades, entradas y salidas, que definen las rutas o flujos de trabajo.

Según (Mejía Flores & Casquete Baidal, 2019), una estructura horizontal facilita un mayor nivel de comunicación entre los empleados y la gerencia. Tiende a ser más democrática y a ofrecer un mayor nivel de innovación. La comunicación suele ser más rápida, más fiable y más eficaz que en las estructuras altas. La entrada del personal directo conduce a un mayor apoyo a las decisiones y menos luchas por el poder y por los desacuerdos.

Por lo que, entre los principales aspectos que caracterizan al modelo de gestión horizontal, tenemos los siguientes:

- Se orienta a desarrollar la misión de la organización mediante la satisfacción de las expectativas de sus partes interesadas y lo que hace la empresa para lograrlos.
- Requiere de un enfoque deductivo, donde el sistema organizacional es agrupado en una red de procesos, los procesos se componen de subprocesos y estos últimos de procedimientos.

La ventaja de los modelos horizontales según (Huebsch, 2018), “Las empresas horizontalmente estructuradas tienden a tener la mejor moral del empleado, porque hay menos burocracia cuando se tratan los problemas. Además, cuesta menos dirigir una empresa horizontal porque los gerentes cuestan más que los empleados”.

Para (Edenred, 2018), otras ventajas que presentan este modelo son: “*Satisfacción*. La plantilla suele estar más motivada que en la estructura vertical, al gozar de mayor autonomía e independencia para hacer su trabajo. *Cooperación*. En estas organizaciones, el sistema de orden-ejecución del modelo vertical entre jefe y empleado es sustituido por un proceso colaborativo en el que se fomenta la colaboración de los equipos. *Agilidad*. Al no estar tan burocratizada, la empresa horizontal gana en rapidez y adaptación a los cambios. *Innovación*. Si en las organizaciones de los trabajos verticales se podían perder oportunidades por el complejo entramado en la toma de decisiones, en el modelo horizontal se gana fluidez, permitiendo ser más innovadores y competitivos.

2.1.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).

Según *The Deming Institute*¹: El ciclo PHVA es un proceso sistemático para obtener un valioso aprendizaje y conocimiento para la mejora continua sobre un producto, proceso o servicio.

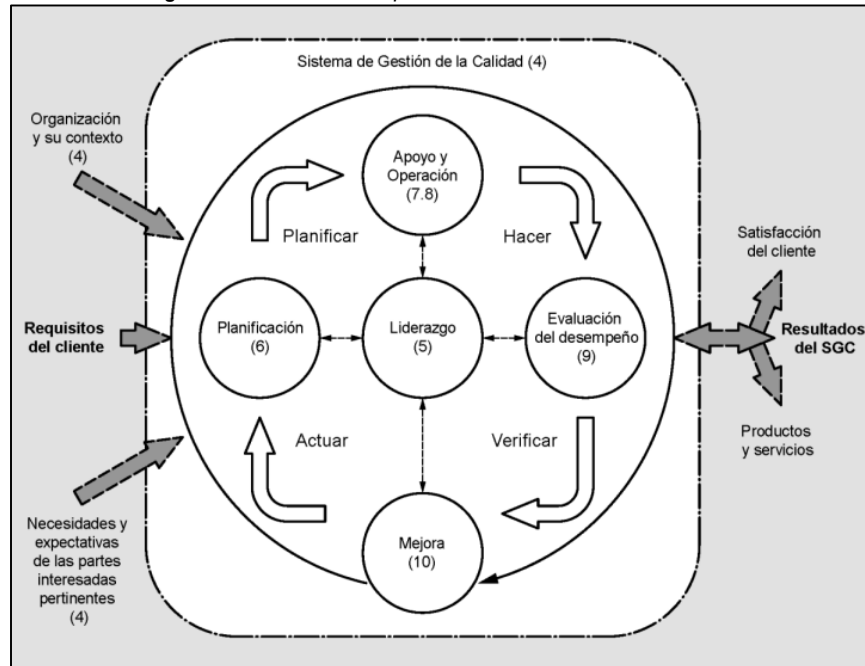
En el numeral 0.3.2 de la norma ISO 9001:2015, describe cada elemento del ciclo PHVA de la siguiente manera:

¹ <https://deming.org/explore/p-d-s-a>

- **Planificar:** Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- **Hacer:** Implementar lo planificado.
- **Verificar:** Realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Asimismo, la norma ISO 9001:2015 establece que el ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de la gestión de la calidad como un todo. Todos los numerales de la norma pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA como se muestra en la figura siguiente:

Figura 2.1: Ciclo PHVA aplicado a la norma ISO 9001:2015.



Fuente: Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

2.1.3 Beneficios y acciones posibles de la gestión por procesos.

Los beneficios clave según ISO 9000: 2015 en su apartado 2.3.4 enfoque a procesos, se mencionan los siguientes:

- Aumento de la capacidad de centrar los esfuerzos en los procesos clave y en las oportunidades de mejora.
- Resultados coherentes y previsibles mediante un sistema de procesos alineados.
- Optimización del desempeño mediante la gestión eficaz del proceso, el uso eficiente de los recursos y la reducción de las barreras interdisciplinarias.

- Posibilidad de que la organización proporcione confianza a las partes interesadas en lo relativo a su coherencia, eficacia y eficiencia.

En ese mismo apartado menciona las acciones posibles las cuales incluye:

- Definir los objetivos del sistema y de los procesos necesarios para lograrlos.
- Establecer la autoridad, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas para la gestión de los procesos.
- Entender las capacidades de la organización y determinar las restricciones de recursos antes de actuar.
- Determinar las interdependencias del proceso y analizar el efecto de las modificaciones a los procesos individuales sobre el sistema como un todo.
- Gestionar los procesos y sus interrelaciones como un sistema para lograr los objetivos de la calidad de la organización de una manera eficaz y eficiente.
- Asegurarse que la información necesaria esté disponible para operar y mejorar los procesos y para realizar el seguimiento, analizar y evaluar el desempeño del sistema global.
- Gestionar los riesgos que pueden afectar a las salidas de los procesos y a los resultados globales del SGC.

2.1.4 Metodología Innovadora para la Gestión por Procesos: GESTIONNA.

Como maestrantes de la Cohorte XIII de la Maestría en Gestión de la Calidad se tuvo acceso a la Metodología Innovadora para la Gestión por Procesos “GESTIONNA”, el cual fue un tema de la cátedra de Innovación y Calidad impartida por Alberto Á. Suárez, quien es el responsable de la Unidad Técnica de Calidad de la Universidad de Oviedo (España).

Para la realización de este trabajo de graduación se empleó la metodología GESTIONNA que se detalla en los numerales siguientes.

2.1.4.1 Antecedentes de GESTIONNA.

Los antecedentes de la metodología están descritos en el libro Gestión Innovadora para la Gestión por Procesos: Gestionna, el siguiente extracto se cita textualmente:

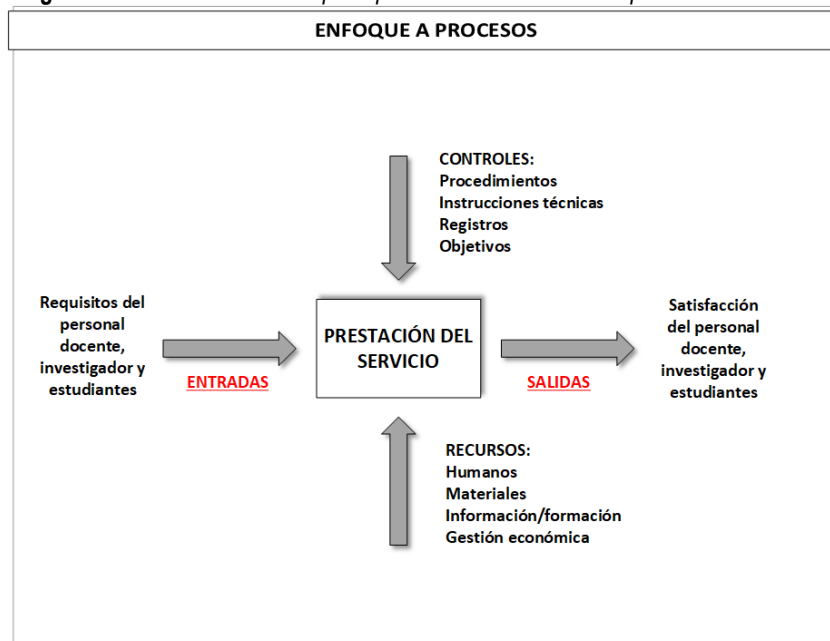
La Gestión por Procesos de la Universidad de Oviedo es una metodología basada en los principios de la Calidad Total (Total Quality Management) que está permitiendo a las Universidades y en general a las organizaciones mejorar la eficacia de la gestión y mejorar la flexibilidad para adaptarse a nuevos requerimientos, necesidades y expectativas de las partes interesadas, garantizando la calidad de los servicios y/o productos ofertados y aumentando la implicación y motivación de sus empleados. (Suárez, 2011).

El enfoque basado en procesos introduce un modelo de gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la organización, al igual que mejora la gestión de las interfaces del proceso.

Alberto Álvarez Suárez, responsable Técnico Superior de la Unidad Técnica de Calidad de la Universidad de Oviedo, ha diseñado e implementado una metodología de Gestión por Procesos Innovadora. Esta metodología se plasma por medio de un diagrama de flujo o línea de proceso base que está constituida por 13 niveles de funcionamiento que garantizan la correcta planificación y ejecución de todas las actividades descritas.

A través del diagrama de flujo se puede visualizar las principales actividades, así como la secuencia de las mismas, incluyendo los elementos de entrada y salida necesarios para el proceso y los límites del mismo. También incluye los indicadores de seguimiento del proceso, los objetivos y las mejoras correspondientes. El nivel de detalle en la descripción de las actividades de un proceso será necesario para asegurar que éste se planifica, controla y ejecuta eficazmente.

Figura 2.2: Resumen del enfoque a procesos de un Centro/Departamento/Servicio.



Fuente: Gestión Innovadora para la Gestión por Procesos: GESTIONNA (Suárez, 2011).

2.1.4.2 Descripción detallada de la metodología.

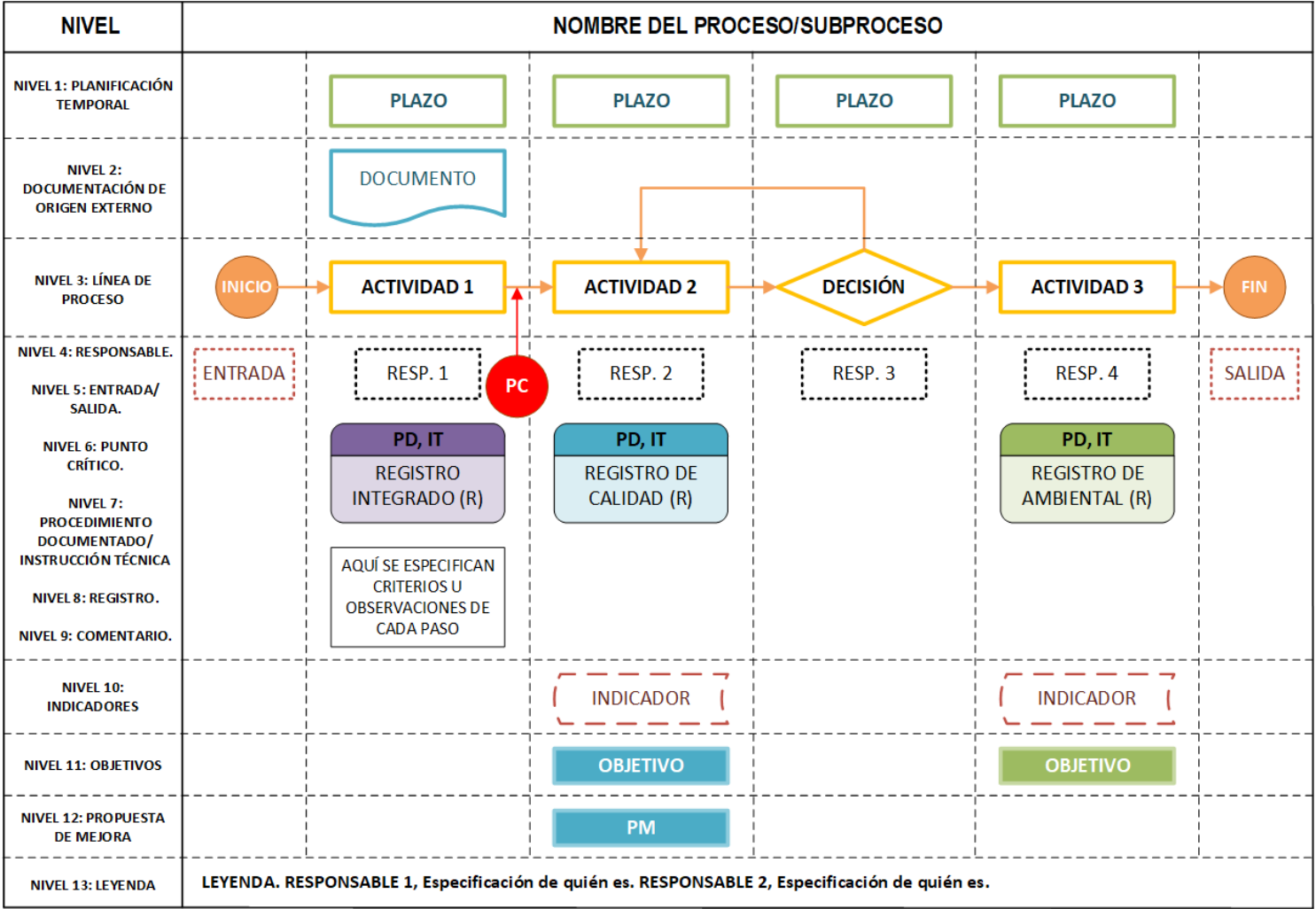
La descripción de las actividades de un proceso se puede llevar a cabo a través de un diagrama, donde se pueden representar estas actividades de manera gráfica e interrelacionadas entre sí. Estos diagramas facilitan la interpretación de las actividades en su conjunto, debido a la percepción visual del flujo y la secuencia de las mismas, incluyendo las entradas y salidas necesarias para el proceso y los límites del mismo.

Uno de los aspectos importantes que deben recoger estos diagramas es la vinculación de las actividades con los responsables de su ejecución, ya que esto refleja, a su vez, cómo se relacionan los diferentes actores que intervienen en el proceso. La metodología detalla los procesos por medio de trece niveles o capas, cada una con un propósito en particular y que especifica los elementos claves de un proceso.

2.1.4.3 Esquema general.

La metodología GESTIONNA detalla los procesos por medio del siguiente esquema general:

Figura 2.3: Esquema general de la metodología GESTIONNA.



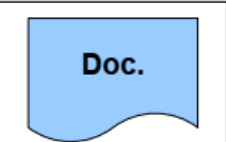
Fuente: Gestión Innovadora para la Gestión por Procesos: GESTIONNA (Suárez, 2011).

2.1.4.4 Niveles de la metodología y simbología.

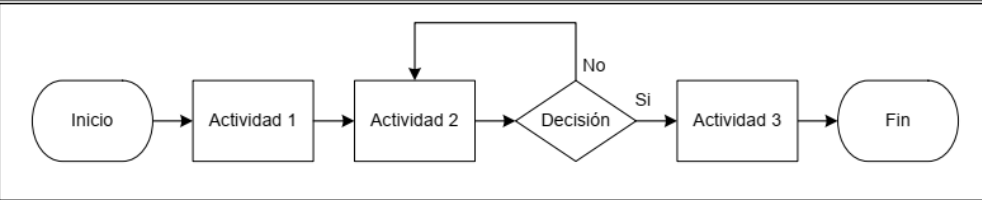
Nivel 1: Planificación temporal.

Símbolo:	
Descripción:	Plan general, metódicamente organizado y frecuentemente de gran amplitud para obtener un objetivo determinado. Despliegue temporal en el cual se indica la duración de cada actividad del proceso.

Nivel 2: Documento de origen externo.

Símbolo:	
Descripción:	Representa el correspondiente documento utilizado en el proceso: Diploma, carta, relación u otro escrito que ilustra acerca de algún hecho. Se refiere a aquellos documentos o registros que no se originan a partir de las actividades del proceso, pero que aportan información al sistema sobre el desarrollo de las actividades del proceso.

Nivel 3: Línea del proceso.

Símbolo:	
Descripción:	Conjunto de las fases sucesivas de un fenómeno natural o de una operación artificial. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

El nivel 3 utiliza como simbología complementaria:

Tabla 2.1: Simbología complementaria para el nivel 3.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Símbolo de terminal: Es un rectángulo redondeado que se utiliza indistintamente para identificar el principio o el fin de un proceso según sea la palabra indicado en su interior. “Inicio” o “Principio” indican el punto de partida del flujo. “Fin” indica el final.
	Símbolo de actividad: Se emplea para representar una actividad. También puede llegar a representar un conjunto de actividades.
	Símbolo de decisión: Indica el punto de decisión a partir del cual el proceso se bifurca en dos o más caminos. El camino a tomar depende de la respuesta a la pregunta que aparece en el rombo. Cada camino está indicado en función de la respuesta a la pregunta.
	Línea de flujo: Indica un camino del proceso que conecta distintos elementos, por ejemplo, actividades y decisiones. Las flechas indican la dirección que sigue el flujo.
	Conector: Es un círculo que se utiliza para indicar la continuación de un diagrama de flujo.

Fuente: Gestión Innovadora para la Gestión por Procesos: GESTIONNA (Suárez, 2011).

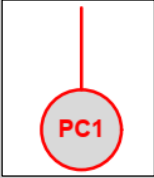
Nivel 4: Responsable.

Símbolo:	
Descripción:	Obligado a responder de algo o por alguien. Es la persona a la que se le asigna la responsabilidad del proceso y en concreto, de que éste obtenga los resultados esperados (objetivos). Es necesario que tenga la capacidad de actuación y debe liderar el proceso para implicar y movilizar a los actores que intervengan.

Nivel 5: Entrada/Salida.

Símbolo:	
Descripción:	Las entradas son los “inputs” del proceso, las cuales pueden tener diferentes formatos. Pueden ser personas o documentos de diferente índole que deben sufrir una transformación al actuar sobre ellos de manera que al pasar por diferentes etapas proporcionen resultados. Las salidas son el resultado final del proceso. Lo que realmente se obtiene de la gestión que se realiza.

Nivel 6: Punto crítico.

Símbolo:	
Descripción:	Momento exacto en que ocurre o es preciso hacer algo. Se refiere a aquellos parámetros sobre los que se tienen capacidad de actuación dentro del ámbito del proceso, es decir, que el propietario o los actores del proceso pueden modificar y que pueden alterar el funcionamiento o comportamiento del proceso, y por lo tanto de los indicadores establecidos. Da a conocer a priori dónde se puede “tocar” en el proceso para modificarlo.

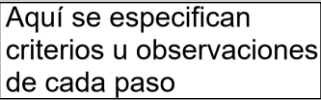
Nivel 7: Procedimiento documentado, instrucción técnica.

Símbolo:	
Descripción:	Se refiere al método de ejecutar algunas cosas. Procedimiento documentado: forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso. Instrucción técnica: conjunto de indicaciones precisas de cómo una persona tiene que realizar una determinada tarea/operación.

Nivel 8: Registro.

Símbolo:	
Descripción:	Aquellos documentos o registros vinculados al proceso, en concreto, los registros evidencian la conformidad del proceso y de los productos con los requisitos.

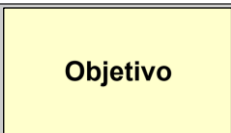
Nivel 9: Comentario.

Símbolo:	
Descripción:	Explicación de un texto para su mejor intelección. Los comentarios especifican criterios u observaciones de cada actividad para su mejor comprensión.

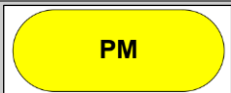
Nivel 10: Indicador.

<i>Símbolo:</i>	
<i>Descripción:</i>	Para hacer una medición y seguimiento de cómo el proceso se orienta hacia el cumplimiento de su misión u objeto. Estos indicadores permitirán conocer la evolución y las tendencias del proceso, así como planificar los valores deseados para los mismos.

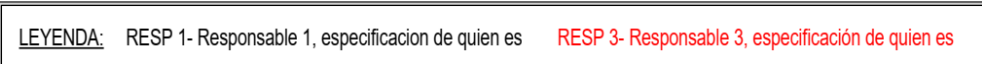
Nivel 11: Objetivo.

<i>Símbolo:</i>	
<i>Descripción:</i>	Relación de aspectos, propuestas e intenciones a lograr con el propósito de mejorar la institución.

Nivel 12: Propuesta de mejora.

<i>Símbolo:</i>	
<i>Descripción:</i>	Actuación encaminada a mejorar el resultado de la actividad de un proceso. La propuesta de mejora puede hacer referencia a cualquier nivel del proceso.

Nivel 13: Leyenda.

<i>Símbolo:</i>	
<i>Descripción:</i>	Texto que acompaña a un proceso para explicar las abreviaturas utilizadas (principalmente en el nivel de las responsabilidades).

2.2 Marco conceptual.

A continuación, se detallan algunos conceptos relacionados a la gestión por procesos para una mayor comprensión.

2.2.1 Conceptos.

Los conceptos detallados fueron tomados textualmente de la Norma ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabularios.

- **Actividad:** El menor objeto de trabajo identificado en un proyecto.
- **Cliente:** Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.
- **Documento:** Información y el medio en el que está contenida.
- **Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- **Eficacia:** Grado en que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.
- **Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- **Información documentada:** Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.
- **Mejora:** Actividad para mejorar el desempeño.
- **Mejora continua:** Actividad recurrente para mejorar el desempeño.
- **Parte interesada:** Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.
- **Procedimiento:** Forma especificada de realizar una actividad o un proceso.
- **Producto:** Salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente.
- **Proveedor:** Organización que proporciona un producto o un servicio.
- **Proveedor externo:** Proveedor que no es parte de la organización.
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Requisito legal:** Requisito obligatorio especificado por un organismo legislativo.
- **Requisito reglamentario:** Requisito obligatorio especificado por una autoridad que recibe el mandato de un órgano legislativo.
- **Salida:** Resultado de un proceso.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas del cliente.
- **Servicio:** Salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.
- **Validación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

- **Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

El concepto de gestión por procesos se puede entender, según la definición dada por los siguientes autores:

“La Gestión por procesos puede ser conceptualizada como la forma de gestionar toda la organización basándose en los procesos, siendo definidos estos como una secuencia de actividades orientadas a generar un valor añadido sobre una entrada para conseguir un resultado y una salida que a su vez satisfaga los requerimientos del cliente” (Ernesto Negrín, s/f).

“La gestión por procesos es una forma de organización diferente de la clásica organización funcional, y en el que prima la visión del cliente sobre las actividades de la organización” (Sescam, 2002).

Para Bergholz, 2011, considera que la gestión por procesos puede definirse como una forma de enfocar el trabajo, donde se persigue el mejoramiento continuo de las actividades de una organización mediante la identificación, selección, descripción, documentación y mejora continua de los procesos. Para Gómez, 2009, la gestión por procesos es una forma de conducir o administrar una organización, concentrándose en el valor agregado para el cliente y las partes interesadas.

2.3 Marco de teoría fundamental.

DACABI fundamenta el diseño del sistema de gestión sobre la base de dos normativas:

- Norma Internacional ISO 9001:2015: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- Norma Técnica Salvadoreña: NTS ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección.

2.4 Marco normativo.

El marco normativo aplicable a las actividades desarrolladas por DACABI es descrito en los siguientes puntos, asimismo se especifica cuál es la relación existente.

2.4.1 Leyes y reglamentos.

- **Decreto 254. Ley General de prevención de riesgos en los lugares de trabajo. Decreto 89. Reglamento general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo y Decreto 86. Reglamento de Gestión de la prevención de riesgo en los lugares de trabajo.**

Los decretos 254, 89 y 86 son aplicables debido a que el personal de DACABI desarrolla sus actividades en ambientes de riesgos potenciales, entre estos se puede mencionar: riesgos biológicos, químicos, físicos, mecánicos y ergonómicos. Entre los ambientes se puede listar: almacenes centrales y locales, tanto de insumos médicos como de medicamentos.

Centros de atención en salud: Consulta externa, salas de operaciones, salas de Rayos X, laboratorio clínico, medicina nuclear, farmacias y área de cocina.

- **Ley de medicamentos y su Reglamento General.**

Según el Art. 2 de la Ley de medicamentos: *La presente ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.*

- **Manual de Normas y Procedimientos DACABI.**

Establece la metodología de trabajo, funciones y responsabilidades de cada miembro del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos.

- **Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.**

Según el Ámbito de aplicación: *Aplica a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales o jurídicas que durante el ciclo de investigación, comercialización, prescripción o dispensación de medicamentos tenga conocimiento sobre efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con los mismos.* (Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, 2016).

Las funciones de DACABI donde se aplica el reglamento:

- Inspeccionar medicamentos.
- Elaborar fichas técnicas y precalificar proveedores de medicamentos.
- Investigar productos con reportes de defectos de calidad.

- **Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.01.01:13. Buenas prácticas de laboratorio clínico. Especificaciones.**

Según el Ámbito de aplicación: *Las disposiciones contenidas en el Reglamento Técnico, aplican al conjunto de los laboratorios que realizan análisis clínicos ya sean públicos o privados debidamente autorizados.* (Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, 2014).

Dentro de las funciones de DACABI se encuentra ejecutar el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Laboratorios Clínicos (ISSS, MINSAL).

2.4.2 Otras normativas aplicables.

- **Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud. Organización Mundial para la Salud (OMS).** (Organización Mundial de la Salud, 2003)

Se utiliza como referencia para asegurar la calidad de los medicamentos e insumos médicos resguardados en los almacenes del ISSS.

3 DIAGNÓSTICO.

En el capítulo tres de este trabajo de graduación se realizó el diagnóstico de la situación actual del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos del ISSS. Para ello, se describe qué tipo de investigación se realizó y la metodología de trabajo empleada, asimismo se detalla las fuentes y técnicas para la recolección de datos. Finalmente se presentan los resultados con el correspondiente análisis documental.

3.1 Tipo de investigación.

Este trabajo de graduación se clasificó como una **Tesis de investigación de caso práctico**². Se utilizó el criterio de clasificación de tesis de acuerdo con el origen de la investigación, el cual se encuentra descrito en el libro de referencia: *Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis* (Razo, 2011).

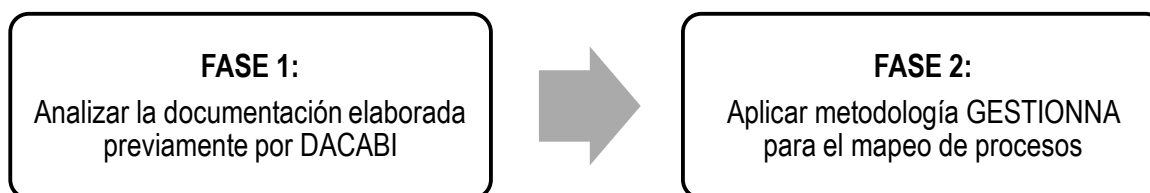
El criterio de clasificación se describe de la siguiente manera:

- **Tesis de investigación de caso práctico:** Las tesis identificadas como investigación de caso práctico serán los trabajos de investigación en los que el estudiante que la realiza propone el estudio, análisis y desarrollo de una práctica o caso real, generalmente relacionado con su práctica profesional. Para ello, se apoya en los métodos, procedimientos e instrumentos formales de una metodología de investigación específica dentro de su disciplina, para plantear la problemática, recopilar y analizar la información, y presentar conclusiones, corroboradas dentro de un ambiente real de trabajo, el de su tesis. Con ello, el autor de la tesis también intenta comprobar la aplicabilidad de sus estudios en un campo específico.

3.2 Enfoque o ruta de la investigación.

Este trabajo de graduación se realizó en las siguientes fases:

Figura 3.1: Metodología de trabajo.



Fuente: Elaboración propia.

² Razo, C. M. (2011). *Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis*. En C. M. Razo, *Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis* (pág. 27). Mexico: Pearson Educación de México, S.A. de C.V.

A continuación, se detalla cada una de las fases:

Fase 1: Analizar la documentación previamente elaborada por DACABI.

Esta fase consistió en la revisión de la documentación previamente elaborada por DACABI con la finalidad de:

- Conocer el flujo de trabajo realizado en DACABI, además de sus requisitos, entradas y salidas.
- Identificar Partes Interesadas y cómo se relacionan con el Departamento.
- Contar con insumos necesarios para elaborar las fichas de los procesos.

Fase 2: Aplicar la metodología GESTIONNA para el mapeo de procesos.

La fase 2 consistió en la identificación y mapeo de los procesos de DACABI. Se aplicó la Metodología Innovadora para la Gestión por Procesos: GESTIONNA, la cual fue desarrollada e implementada dentro de la Unidad Técnica de Calidad de la Universidad de Oviedo (España) por Alberto Álvarez Suárez, responsable Técnico Superior.

Se utilizó como base los resultados obtenidos de la fase 1 para la documentación de los procesos que propone este trabajo de graduación.

3.3 Fuentes y técnicas de recolección de datos.

A continuación, se listan especificaciones del tipo de información que se utilizó en este trabajo de graduación: Fuentes y niveles de información, asimismo la técnica de recolección de datos empleada.

3.3.1 Fuentes y niveles de información del marco teórico.

La información con la que contaba previamente DACABI para el diseño de su sistema de gestión, fue clasificada según su nivel informativo o contenido:

Fuentes de información primaria:

- Organización Internacional de Normalización. (Septiembre de 2015). Norma española UNE-EN ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Madrid, España: AENOR.
- Organización Internacional de Normalización. (Septiembre de 2015). Norma española UNE-EN ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Madrid, España: AENOR.
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. (2014). RTS 11.01.01:13 Buenas prácticas de laboratorios clínicos. Especificaciones. San Salvador: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. (2016). RTS 11.02.02:2016 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia. San Salvador: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.

Fuentes de información secundaria:

- Instituto Salvadoreño del Seguro Social. (2014). Manual de normas y procedimientos. Aseguramiento de la calidad de bienes e insumos. San Salvador: Unidad de Desarrollo Institucional.

Fuentes de información terciaria:

- No se utilizó fuentes de información terciaria para la elaboración de este documento.

3.3.2 Técnicas de recolección de datos.

Para el diagnóstico de la situación actual de DACABI, se realizó un análisis de la documentación elaborada previamente por DACABI específicamente para el diseño del sistema de gestión bajo la norma ISO 17020:2012 así como la demás documentación que soporta la operación del Departamento.

En la siguiente tabla se muestra el inventario de documentos DACABI.

Tabla 3.1: *Inventario de documentos DACABI.*

DOCUMENTOS	CONTENIDO
Manual de Calidad DACABI (Borrador).	- Alcance del sistema de gestión y sus exclusiones. - Carta compromiso a la imparcialidad y confidencialidad. - Descripción del cumplimiento de los requisitos según la norma ISO 17020:2012. - Matriz de identificación de riesgos a la imparcialidad y confidencialidad. - Objetivos e indicadores. - Política. A la fecha de elaboración de este trabajo de graduación, este documento no había sido finalizado, aprobado e implementado.
Manual de normas y procedimiento DACABI 2014.	Procedimientos: - Evaluación de la calidad en la recepción de equipo nuevo. - Inspección en almacén de insumos médicos. - Inspección de medicamentos entregados por el suministrante. - Evaluación de certificados de calidad de medicamentos. - Toma de muestras y envío a laboratorio de análisis. - Recepción de resultados y autorización de pago de análisis de laboratorio.

Tabla 3.1: Inventario de documentos DACABI.

DOCUMENTOS	CONTENIDO
	- Emisión de informe de experiencias de calidad. - Atención a reporte de productos con defecto de calidad. - Verificación de cumplimiento a lineamientos de recepción y almacenamiento. - Muestreo de desinfectantes, alimentos y aguas suministrados por contrato o servicio institucional. - Evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos del ISSS y de la compra del servicio de análisis. - Emisión de opiniones técnicas . - Recuperación de costos de análisis de laboratorio. - Emisión de recetas para compra de medicamento controlado innovador (medicamento de referencia). Solicitud y remisión del estándar de referencia de productos controlados.
Manual de normas y procedimiento DACABI 2019 (Sin aprobar).	A la versión del 2014, se le añadió los siguientes procedimientos: - Instructivo de acceso, uso de instalaciones y equipos para inspección. - Instructivo para el mantenimiento y calibración de equipos de medición. - Procedimiento Acciones correctivas y acciones preventivas. - Procedimiento Auditorías internas. - Procedimiento Calificación Técnica de Medicamentos. - Procedimiento Control de documentos internos y externos. - Procedimiento de Identificación de riesgos a la imparcialidad y confidencialidad. - Procedimiento de Identificación de riesgos. - Procedimiento Quejas y Apelaciones. - Procedimiento Revisión por la Alta Dirección. - Procedimiento selección, formación, autorización y seguimiento de personal de inspección. - Procedimiento tratamiento de equipo defectuoso. Además de los siguientes formularios: - Estado de acciones preventivas y correctivas.

Tabla 3.1: *Inventario de documentos DACABI.*

DOCUMENTOS	CONTENIDO
	- Estado de quejas y apelaciones. - Estado de seguimiento a las revisiones anteriores. - Formulario para supervisión de campo a técnicos DACABI. - Percepción de los clientes. - Programa anual de revisión por la Alta Dirección. - Resultados de auditorías internas y externas.

Fuente: Elaboración propia.

3.4 Análisis de resultados.

En la siguiente sección se detalla los resultados obtenidos tanto del análisis documental como del cumplimiento legal de las actividades realizadas por DACABI.

3.4.1 Resultados del análisis documental.

Los resultados del análisis documental, demuestran lo siguiente:

- DACABI no determinó y clasificó las partes interesadas que podrían afectar al sistema de gestión.
- Para la elaboración del alcance del sistema de gestión, no se consideró los procesos, puesto que no se tenían identificados. A la fecha que se realizó este trabajo de graduación, solo se tenía un borrador de manual de calidad donde se definió el alcance y las exclusiones del sistema de gestión.
- No había un enfoque al cliente. Por tratarse de una institución pública autónoma, en la etapa de diseño del sistema de gestión no se consideró medir la satisfacción del cliente.
- En los procedimientos actualizados de DACABI se especificó en un apartado los recursos necesarios para aplicar los procedimientos, tanto para las personas como para las instalaciones, pero no se tenía un enfoque a procesos.
- Se establecieron indicadores para medir el desempeño del Departamento, que consideraba responsables, frecuencias y los formularios que se utilizarían. Pero no se formuló un procedimiento exclusivo para la medición de la conformidad del servicio de inspección de DACABI y cómo tratar esos resultados.
- Debido a que los procesos en DACABI no fueron identificados, no había una planificación y control de estos.
- En cada procedimiento se definió los requisitos necesarios tanto para las entradas como para las salidas, así como los requisitos por parte de los clientes internos y externos y qué hacer para cumplir con ellos. Pero no con un enfoque a procesos.
- DACABI actualizó procedimientos que aún no habían sido implementados, pero se consideró en ellos la parte de validación de requisitos (entrada/salida), tanto de clientes internos como externos.

3.4.2 Resultados del cumplimiento legal.

El marco normativo aplicable a las actividades desarrolladas por DACABI fue descrito en el punto 2.4 de este trabajo de graduación. A partir del análisis documental se determinó el cumplimiento legal de cada uno de ellos. En la tabla siguiente se detalla:

Tabla 3.2: *Tabla de cumplimiento legal.*

OBLIGACIONES	NORMATIVA APLICABLE	EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO
Prevención de riesgos en los lugares de trabajo.	Decreto 254. Ley General de prevención de riesgos en los lugares de trabajo. Decreto 89. Reglamento general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo y Decreto 86. Reglamento de Gestión de la prevención de riesgo en los lugares de trabajo.	Credenciales para los miembros del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional. Actas de reunión del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional. Listas de capacitación de los miembros del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional. Control y registro de accidentes en el lugar de trabajo. Actas de inspección de normas de seguridad y salud ocupacional en los lugares de trabajo.
Cumplimiento de normativa nacional sobre medicamentos.	Ley de medicamentos y su Reglamento General. Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.	Procedimiento DACABI de Calificación técnica de medicamentos. Procedimiento Inspeccionar cumplimiento de requisitos de calidad de bien.
Cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio clínico.	Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.01.01:13. Buenas prácticas de laboratorio clínico. Especificaciones.	Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Laboratorios Clínicos (ISSS, MINSAL).

Fuente: Elaboración propia.

***Nota:** Por motivos de confidencialidad de DACABI, las evidencias detalladas en la tabla 3.2 no pudieron ser reproducidas para añadirlas a los anexos de este trabajo de graduación.

3.4.3 Aportación del trabajo de graduación.

El objetivo de este trabajo de graduación es presentar una propuesta de mapa de procesos, el cual incluye la identificación de las partes interesadas y de los procesos que se llevan a cabo dentro de DACABI. Se pretende aportar lo siguiente:

- Al tener identificadas las partes interesadas, DACABI contaría con los insumos necesarios para elaborar un análisis sobre las cuestiones internas y externas que afectan al sistema de gestión, además de comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- A partir de la identificación y documentación de procesos, DACABI podría actualizar el alcance del sistema de gestión. Inicialmente se basaba únicamente en procedimientos.
- Al contar con la documentación de procesos, DACABI puede complementar y actualizar el borrador del Manual de Calidad.
- El modelo de gestión por procesos tendría un enfoque al cliente, y así actualizar sus procedimientos al considerar la satisfacción de cliente como un elemento crítico.
- Con la propuesta de mapa de procesos de este trabajo de graduación, se puede profundizar más en la asignación de roles, responsabilidades y autoridades del personal involucrado.
- También, actualizar la política del sistema de gestión. Inicialmente se basó únicamente en procedimientos.
- A partir de la identificación y mapas de procesos, DACABI puede actualizar los objetivos e indicadores del sistema de gestión. Además de ser un insumo importante en la planificación de actividades. Inicialmente los objetivos e indicadores estaban basados en procedimientos.
- Con una base de gestión por procesos, DACABI puede incorporar la gestión de riesgos a los objetivos y procesos ya identificados.
- Al tener una representación gráfica del trabajo realizado dentro del departamento, se planificaría mejor los cambios en función de las necesidades del sistema de gestión.
- Identificar y asignar los recursos necesarios para establecer, realizar y mantener el sistema de gestión basado en procesos.
- Con la identificación de procesos, DACABI determinaría la educación, formación y experiencia necesaria para el funcionamiento de éstos.
- Al tener identificados y documentados los procesos, DACABI sería capaz de planificar, realizar y controlar los procesos, así como los cambios necesarios.
- Al poseer un mapa de procesos, se identificarían los puntos críticos para realizar el monitoreo y medición de su sistema de gestión.
- DACABI controlaría los procesos suministrados externamente y gestionaría mejor la relación con los proveedores externos.
- DACABI evaluaría las mediciones de los puntos críticos identificados en los mapas de procesos, para comparar los resultados obtenidos contra los indicadores establecidos y así establecer acciones de mejora.
- Se incluiría la satisfacción del cliente desde la perspectiva de la gestión por procesos.
- El resultado de las mediciones de los puntos críticos, se incorporaría a la planificación de los cambios necesarios para mejorar los procesos.

4 PROPUESTAS DE SOLUCIÓN.

4.1 Descripción de propuestas.

A partir de los hallazgos descritos en el capítulo 3 de este trabajo de graduación, se describe a continuación las propuestas para la identificación y mapeo de procesos de DACABI.

4.1.1 Identificación de Procesos.

Se propuso realizar la identificación de los procesos como base para el sistema de gestión, de acuerdo a (Valle, 2018) se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

a) Enunciación de procesos.

Para enunciar los procesos se debe tener en cuenta los siguientes criterios:

- Utilizar nombres propios, breves, concisos y precisos.
- No iniciar con verbo la enunciación de un proceso.
- De ser posible no nombrar a los procesos con nombres de departamentos o áreas organizativas.

b) Tipología de Procesos

Establecer el tipo de los procesos de acuerdo a la siguiente clasificación:

- *Procesos de Negocios/Sustantivos*: Son los relacionados con la misión organizacional (llamados también procesos misioneros) y tienen la peculiar característica que comienzan y finalizan con el cliente y relacionados con la cadena de valor.
- *Procesos Clave*: Son los procesos relacionados con los procesos de negocio y contribuyen a la misión organizacional, pueden o no comenzar y finalizar con los clientes.
- *Procesos de Apoyo/Soporte*: Son los procesos, cuya razón de ser es apoyar prioritariamente a los procesos de negocio y clave. También suelen tener relación, con los otros procesos que conforman el sistema.
- *Procesos Estratégicos/Administrativos*: Son los procesos relacionados con la gestión organizacional, necesarios para su buen funcionamiento, teniendo incidencia en toda la organización y en la red de procesos.

c) Alcance de los procesos

Definir el alcance de los procesos de acuerdo a los siguientes criterios:

- Departamentos/Unidades organizacionales.
- Productos o servicios.
- Geografía, según sedes de la empresa.

- Tiempo, puede establecer el alcance de un proceso.

La Tabla 4.1, es el formato propuesto a utilizar para la identificación de los procesos de DACABI, tomando en cuenta los 3 aspectos descritos sobre la enunciación, tipología y alcance.

Tabla 4.1: Formato para inventario de Procesos.

 INVENTARIO DE PROCESOS DE DACABI					
No.	Nombre del Proceso	Tipo de proceso	Responsable del Proceso	Alcance (Entidades internas y externas que participan en el proceso)	
				Participantes internos	Participantes externos

Fuente: (Valle, 2018), Cátedra Gestión por Procesos. Maestría en Gestión de la Calidad. UDB.

Para mapear los procesos una vez identificados, se hizo uso de la Metodología Innovadora para la Gestión por Procesos “GESTIONNA”, que fue descrita en el Capítulo 2, sección 2.1 4, aplicando el Esquema general de la Figura 2.3. Además, se propuso documentar los procesos por medio de una Ficha de proceso a través del formato de la Tabla 4.2.

Tabla 4.2: Formato para ficha de proceso.

	Ficha de proceso		Hoja 1 de ...
	NOMBRE DEL PROCESO		Código:
			Versión:
Objetivo del proceso:			
Alcance del proceso:			
Responsable del proceso:			
Entradas		Salidas	
Objetivos de calidad relacionados			
OC1:			
OC2:			
Indicador	Fórmula	Propuesta de mejora	Frecuencia de medición
ID1:			
ID2:			
Puntos críticos/Controles			
PC1:			
Documentos/Procedimientos documentados/Instrucción Técnica			
D1:			
Registros			
R1:			
Recursos/Necesidades			
Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Nombre:	Nombre:	Nombre:	
Cargo:	Cargo:	Cargo:	
Fecha:	Fecha:	Fecha:	

Fuente: Elaboración Propia.

4.1.2 Identificación de las Partes Interesadas.

Para la identificación de las partes interesadas se propuso utilizar la Tabla 4.3, el cual fue un formato visto en la cátedra Ética y Empresa de la Maestría en Gestión de la Calidad de la Universidad Don Bosco, impartida por Msc. Ing. Julio Valle, de la cual se utilizó las secciones para la identificación, interacción y requerimientos de las partes interesadas.

A continuación, se describe en qué consiste cada columna de las 3 secciones que la componen:

a) Identificación de las partes interesadas:

- *Nombre de la Parte Interesada:* Es el nombre por el cual se identifica a la parte interesada, podría ser nombres de empresas proveedoras de productos o servicios, empleados, clientes.
- *Posición:* Clasificación de la parte interesada, según la naturaleza de la organización, tal como Autoridades públicas, clientes, empleados, la comunidad local, propietarios, proveedores y Organizaciones no Gubernamentales.

- *Participación:* Se refiere al rol que las partes interesadas tienen al interactuar con la organización, es decir, si adquieren productos o servicios, colaboran con la organización, proporcionan servicios, entregan suministros, lideran, toman decisiones entre otros roles que se pueden percibir de la interacción.
- *Datos de Contacto:* Direcciones y números de teléfono para contactar a la parte interesada.

b) Interacción con las partes interesadas:

- *Contexto:* Si la parte interesada pertenece al contexto interno o externo de la organización.
- *Proceso con el que interacciona:* Nombre del proceso o procesos con el que la parte interesada interactúa.
- *Mecanismo de diálogo:* La manera de obtener información de la parte interesada, entre las cuales podría tratarse de actas de junta directiva, encuestas, estudio interno, estudio externo, entrevistas, grupos de enfoque entre otros mecanismos que establezca la organización.

c) Requerimientos de las partes interesadas

- *Necesidades:* Se especifican las necesidades identificadas al interactuar con las partes interesadas.
- *Expectativas:* Se especifican las expectativas identificadas al interactuar con las partes interesadas.

Tabla 4.3: Formato para Identificación de las partes interesadas.

	REGISTRO DE LAS PARTES INTERESADAS IDENTIFICACIÓN, INTERACCIÓN Y REQUERIMIENTOS						Código:																																														
							Versión:																																														
							Página:																																														
Elaborador por:			Revisado por:			Aprobado por:																																															
Nombres.			Nombres.			Nombres.																																															
Fecha:			Fecha:			Fecha:																																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Identificación de las Partes Interesadas</th> <th colspan="3">Interacción con las Partes Interesadas</th> <th colspan="2">Requerimientos de las Partes Interesadas</th> </tr> <tr> <th>Nombre de la Parte Interesada</th> <th>Posición</th> <th>Participación</th> <th>Datos de Contacto</th> <th>Contexto</th> <th>Proceso con el que interacciona</th> <th>Mecanismo de Diálogo</th> <th>Necesidades</th> <th>Expectativas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>									Identificación de las Partes Interesadas				Interacción con las Partes Interesadas			Requerimientos de las Partes Interesadas		Nombre de la Parte Interesada	Posición	Participación	Datos de Contacto	Contexto	Proceso con el que interacciona	Mecanismo de Diálogo	Necesidades	Expectativas																											
Identificación de las Partes Interesadas				Interacción con las Partes Interesadas			Requerimientos de las Partes Interesadas																																														
Nombre de la Parte Interesada	Posición	Participación	Datos de Contacto	Contexto	Proceso con el que interacciona	Mecanismo de Diálogo	Necesidades	Expectativas																																													

Fuente: (Valle, Cátedra Ética y Empresa, 2019)

Después de realizarse la investigación documental de DACABI, se logró identificar las partes interesadas tanto internas como externas. En la siguiente tabla se presentan cada una de ellas y cómo se relaciona con el Departamento. Posteriormente fue utilizada esa información como insumo para el mapeo de procesos.

Tabla 4.4: Identificación de las partes interesadas.

	REGISTRO DE LAS PARTES INTERESADAS IDENTIFICACIÓN, INTERACCIÓN Y REQUERIMIENTOS		Código:
			Versión:
			Página:
Elaborador por:	Revisado por:		Aprobado por:
Nombres.	Nombres.		Nombres.
Fecha:	Fecha:		Fecha:

1. Identificación de las Partes Interesadas				2.- Interacción con las Partes Interesadas			3. Requerimientos de las Partes Interesadas	
Nombre de la parte interesada	Posición	Participación	Datos de Contacto	Contexto	Proceso con el que interacciona	Mecanismo de Diálogo	Necesidades	Expectativas
Autoridades ISSS	Propietarios	Lidera	Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Nte., edif. El Salvador San Salvador, El Salvador. (503) 2244-4777 (503) 2591-3000	Interno	Todos los procesos	Puntos de acta/Acta Junta Directiva	Transparencia en las gestiones, rendición de cuentas	Asignación oportuna de recursos para el buen funcionamiento de la institución.
Administradores de contrato	Empleados	Colabora	Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Nte., edif. El Salvador San Salvador, El Salvador. (503) 2244-4777 (503) 2591-3000	Interno	1.0 Inspección. 2.0 Calificación técnica de medicamentos. 3.0 Gestión de no conformidades.	Entrevistas	Cumplimiento de las especificaciones técnicas definidas en los contratos para el suministro de bienes e insumos.	Las especificaciones del contrato se cumplan de acuerdo a lo estipulado.
Almacenes Regionales	Cientes	Cliente Interno	Almacén Regional de Oriente, 7ª. Av. Nte. Y 8ª. C. Pte. Bo. La Merced, Usulután. Conmutador: 2790-0040. Almacén Regional de Occidente: Final 10ª. Av. Sur Col El Palmar Santa Ana. Conmutador: 2890-2800	Interno	1.0 Inspección. 3.0 Gestión de no conformidades. 6.0 Gestión de historial de calidad.	Estudio Interno	Cumplimiento de las especificaciones técnicas definidas en los contratos para el suministro de bienes e insumos.	Las especificaciones del contrato se cumplan de acuerdo a lo estipulado.

1. Identificación de las Partes Interesadas				2.- Interacción con las Partes Interesadas			3. Requerimientos de las Partes Interesadas	
Nombre de la parte interesada	Posición	Participación	Datos de Contacto	Contexto	Proceso con el que interacciona	Mecanismo de Diálogo	Necesidades	Expectativas
Almacén Central	Clientes	Cliente Interno	Almacén de insumos médicos quirúrgicos: Complejo Industrial Regina, Nave # 5, Km 6 1/2 Boulevard del Ejercito Nacional, Soyapango. (503) 2591-3503. Almacén de medicamentos: 29 C. Ote. Y Diagonal Cipactly, S.S. Conmutador: 2591-3600	Interno	1.0 Inspección. 3.0 Gestión de no conformidades. 6.0 Gestión de historial de calidad.	Estudio Interno	Cumplimiento de las especificaciones técnicas definidas en los contratos para el suministro de bienes e insumos.	Las especificaciones del contrato se cumplan de acuerdo a lo estipulado.
Unidad de Adquisiciones y Compras Institucionales (UACI)	Empleados	Cliente Interno	Complejo La Meta, #340, Boulevard Constitución, San Salvador. (503) 2591 3800.	Interno	2.0 Calificación técnica de medicamentos. 3.0 Gestión de no conformidades. 6.0 Gestión de historial de calidad.	Estudio Interno	Informes de bienes y servicios con historial de rechazo o defecto de calidad. Informe de Experiencia de Calidad. Informe de revisión de Certificados de calidad. Informe de calificación técnica de medicamentos.	Informes basados en evidencias científicas y/o estadísticas. Informes completos y entregados dentro de los plazos establecidos. Informes imparciales.
Consejo Directivo	Autoridades Públicas	Toma decisiones	Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Nte., edif. El Salvador San Salvador, El Salvador. (503) 2244-4777 (503) 2591-3000	Interno	Todos los procesos	Puntos de acta/Acta Junta Directiva	Informes de no conformidades de bienes y servicios adquiridos por el ISSS. Propuestas de contrataciones/promociones para personal. Listado de ofertantes de servicios de análisis de laboratorio. Presupuesto anual para contrataciones de servicios y compra de equipos de	Informes de no conformidades basados en evidencias científicas y/o estadísticas. Propuestas de contrataciones de personal con la formación y experiencia idónea al puesto. Listado de laboratorios de análisis que cumplan con los requisitos institucionales, incluyendo la ley

1. Identificación de las Partes Interesadas				2.- Interacción con las Partes Interesadas			3. Requerimientos de las Partes Interesadas	
Nombre de la parte interesada	Posición	Participación	Datos de Contacto	Contexto	Proceso con el que interacciona	Mecanismo de Diálogo	Necesidades	Expectativas
							medición y análisis. Plan anual de trabajo. Listado de proveedores precalificados.	LACAP. Presupuesto anual real que satisfaga las necesidades de DACABI en la contratación de servicios de análisis y compra de equipos de medición y análisis. Plan anual de trabajo entregado dentro del periodo establecido. Listado actualizado de proveedores precalificados.
Derechohabientes y Beneficiarios	Clientes	Beneficiario	Según su lugar de residencia	Externo	1.0 Inspección. 2.0 Calificación técnica de medicamentos. 3.0 Gestión de no conformidades.	Encuesta	Insumos médicos. Medicamentos.	Insumos médicos y medicamentos de calidad que garanticen la atención adecuada en servicios de salud.
Departamento de Contratos y Proveedores	Clientes	Cliente Interno	Complejo La Meta, #340, Boulevard Constitución, San Salvador. (503) 2591 3800.	Interno	3.0 Gestión de no conformidades. 6.0 Gestión de historial de calidad.	Estudio Interno	Informes de bienes y servicios con historial de rechazo o defecto de calidad.	Informes basados en evidencias científicas y/o estadísticas. Informes completos y entregados dentro de los plazos establecidos. Informes imparciales.
Departamento Control Farmacias e Insumos	Clientes	Toma decisiones	Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Nte., edif. El Salvador San Salvador, El Salvador. (503) 2244-4777 (503) 2591-3000	Interno	1.0 Inspección. 3.0 Gestión de no conformidades. 6.0 Gestión de historial de calidad.	Estudio Interno	Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento para insumos y medicamentos.	Supervisión de las condiciones de almacenamiento de insumos y medicamentos.

1. Identificación de las Partes Interesadas				2.- Interacción con las Partes Interesadas			3. Requerimientos de las Partes Interesadas	
Nombre de la parte interesada	Posición	Participación	Datos de Contacto	Contexto	Proceso con el que interacciona	Mecanismo de Diálogo	Necesidades	Expectativas
Dirección Nacional de Medicamentos	Autoridades Públicas	Asesora	Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad. PBX: 2522-5000.	Externo	1.0 Inspección. 2.0 Calificación técnica de medicamentos. 3.0 Gestión de no conformidades.	Puntos de acta/Acta Junta Directiva	Ser tomada en cuenta (DNM) en la elaboración de reglamentación interna sobre medicamentos e insumos médicos.	Apego a la reglamentación nacional por parte del ISSS en materia de medicamentos e insumos médicos.
División de Abastecimiento	Clientes	Lidera	29 C. Ote. Y Diagonal Cipactly, S.S. Conmutador: 2591-3600	Interno	Todos los procesos	Puntos de acta/Acta Junta Directiva	Abastecer y distribuir insumos y medicamentos con la calidad requerida por el ISSS.	Asegurar la calidad de los medicamentos e insumos médicos adquiridos por el ISSS para su posterior almacenamiento y distribución.
Jefe Departamento de Almacenes y Distribución	Empleados	Cliente Interno	29 C. Ote. Y Diagonal Cipactly, S.S. Conmutador: 2591-3600	Interno	Todos los procesos	Puntos de acta/Acta Junta Directiva	Abastecer y distribuir insumos y medicamentos con la calidad requerida por el ISSS.	Asegurar la calidad de los medicamentos e insumos médicos adquiridos por el ISSS para su posterior almacenamiento y distribución.
Empleados DACABI	Empleados	Cliente Interno	Final pasaje Cipactly, colonia Atlacatl, San Salvador, El Salvador 2591-3540, 2591-3504	Interno	Todos los procesos	Encuesta	Equipo de protección personal. Instalaciones y transporte para realizar las inspecciones. Equipo de medición y análisis. Capacitaciones. Planificación de trabajo.	Equipo de protección personal adecuado. Instalaciones idóneas y transporte para realizar inspecciones. Equipo de medición y análisis calibrado. Plan anual de capacitaciones. Planificación anual de trabajo.

1. Identificación de las Partes Interesadas				2.- Interacción con las Partes Interesadas			3. Requerimientos de las Partes Interesadas	
Nombre de la parte interesada	Posición	Participación	Datos de Contacto	Contexto	Proceso con el que interacciona	Mecanismo de Diálogo	Necesidades	Expectativas
Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL)	Autoridades Públicas	Toma decisiones	Calle Arce No.827, San Salvador, El Salvador, 2591-7000	Externo	1.0 Inspección. 2.0 Calificación técnica de medicamentos. 3.0 Gestión de no conformidades.	Puntos de acta/Acta Junta Directiva	Ser tomada en cuenta (MINSAL) en la elaboración de reglamentación interna sobre medicamentos e insumos médicos.	Apego a la reglamentación nacional por parte del ISSS en materia de medicamentos e insumos médicos.
Ministerio de Trabajo y Previsión Social de El Salvador (MTPS)	Autoridades Públicas	Toma decisiones	Alameda Juan Pablo II y 17 Ave. Nte. Edificios 2, 3 y 4, Centro de Gobierno, San Salvador, El Salvador, C.A. PBX: (503) 2529-3700	Externo	1.0 Inspección. 4.0 Gestión de talento humano.	Estudio Interno	Formación de un Comité de Salud y Seguridad Ocupacional (CSSO). Contratación de personal según legislación vigente. Prestaciones según ley.	Acreditación del CSSO. Aplicación del Código de trabajo y leyes de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.
Proveedores de Servicios de Formación Continua	Proveedores	Proveedor	Establecidos a nivel nacional, regional e internacional	Externo	4.0 Gestión de talento humano. 5.0 Gestión estratégica. 7.0 Gestión de compras.	Encuesta	Temas para capacitación del personal.	Remuneración dentro de los plazos de ley (LACAP).
Proveedores de medicamentos e insumos médicos	Proveedores	Proveedor	Establecidos a nivel nacional, regional e internacional	Externo	1.0 Inspección. 2.0 Calificación técnica de medicamentos. 3.0 Gestión de no conformidades. 6.0 Gestión Historial de Calidad.	Encuesta	Especificaciones técnicas de medicamentos e insumos. Historial de calidad. Precalificación de proveedores.	Especificaciones técnicas claras. Historial de calidad actualizado e imparcial. Precalificaciones de proveedores en los tiempos establecidos.

1. Identificación de las Partes Interesadas				2.- Interacción con las Partes Interesadas			3. Requerimientos de las Partes Interesadas	
Nombre de la parte interesada	Posición	Participación	Datos de Contacto	Contexto	Proceso con el que interactúa	Mecanismo de Diálogo	Necesidades	Expectativas
Regencia de Farmacias del ISSS	Clientes	Cliente Interno	Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Nte., edif. El Salvador San Salvador, El Salvador. (503) 2244-4777 (503) 2591-3000	Interno	1.0 Inspección. 3.0 Gestión de no conformidades. 6.0 Gestión de historial de calidad.	Estudio Interno	Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento para insumos y medicamentos.	Supervisión de las condiciones de almacenamiento de insumos y medicamentos.
Subdirección de Salud	Empleados	Clientes	Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Nte., edif. El Salvador San Salvador, El Salvador. (503) 2244-4777 (503) 2591-3000	Interno	1.0 Inspección. 2.0 Calificación técnica de medicamentos. 3.0 Gestión de no conformidades.	Estudio Interno	Informes de bienes y servicios con historial de rechazo o defecto de calidad.	Informes basados en evidencias científicas y/o estadísticas. Informes completos y entregados dentro de los plazos establecidos. Informes imparciales.
Sindicato de Trabajadores ISSS	Empleados	Clientes	Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Nte., edif. El Salvador San Salvador, El Salvador. (503) 2244-4777 (503) 2591-3000	Externo	1.0 Inspección. 4.0 Gestión de talento humano.	Estudio Interno	Formación de un Comité de Salud y Seguridad Ocupacional (CSSO). Contratación de personal según legislación vigente. Prestaciones según ley.	Acreditación del CSSO. Aplicación del Código de trabajo y leyes de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.
Unidad de Planificación de Necesidades	Empleados	Cliente Interno	Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Nte., edif. El Salvador San Salvador, El Salvador. (503) 2244-4777 (503) 2591-3000	Interno	1.0 Inspección. 3.0 Gestión de no conformidades. 6.0 Gestión de historial de calidad.	Estudio Interno	Informes de bienes y servicios con historial de rechazo o defecto de calidad.	Informes basados en evidencias científicas y/o estadísticas. Informes completos y entregados dentro de los plazos establecidos. Informes imparciales.

Fuente: Elaboración propia.

4.1.3 Identificación de los procesos.

Por medio de la descripción de las actividades y funciones que realiza DACABI, se identificó 8 procesos, los cuales fueron enlistados en la Tabla 4.5. Se tomó en cuenta los aspectos para la enunciación, tipología y alcance, descritos en el numeral 4.1.1. Los participantes internos que intervienen en el alcance han sido determinados a partir del organigrama de la Figura 1.1: Organigrama general del ISSS y Figura 1.2 Organigrama de la División de Abastecimiento/DACABI del Capítulo 1.

Tabla 4.5: Inventario de Procesos de DACABI.

 INVENTARIO DE PROCESOS DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS - DACABI					
No.	Nombre del Proceso	Tipo de proceso	Responsable del Proceso	Alcance (Entidades internas y externas que participan en el proceso)	
				Participantes internos	Participantes externos
1.0	Inspección.	Clave.	Jefatura DACABI.	Jefatura División de Abastecimiento, DACABI, Departamento de Almacenes, Sección Control de Contratos.	Proveedores de Bienes e insumos médicos, Laboratorios de análisis.
2.0	Calificación Técnica de Medicamentos.	Clave.	Jefatura DACABI.	Jefatura División de Abastecimiento, DACABI, Sección Regulación Técnica en Salud.	Potenciales Proveedores de medicamentos. Laboratorios de análisis.
3.0	Gestión de no Conformidades.	Clave.	Jefatura DACABI.	Jefatura División de Abastecimiento, DACABI, Sección Control de Contratos.	Proveedores de Bienes e insumos médicos, Laboratorios de análisis.
4.0	Gestión de talento humano.	Estratégico/ Administrativo	Jefatura DACABI.	Unidad de Recursos Humanos Jefatura DACABI.	Aspirantes a puestos DACABI.
5.0	Gestión Estratégica.	Estratégico/ Administrativo	Jefatura DACABI.	Jefatura DACABI, Unidad de Desarrollo Institucional.	Proveedores de Consultoría.
6.0	Gestión de Historial de Calidad.	Soporte.	Jefatura DACABI.	Empleados DACABI.	-
7.0	Gestión de Compras.	Soporte.	Jefatura DACABI.	Jefatura División de Abastecimiento, DACABI, Unidad de Adquisiciones y contrataciones institucionales (UACI).	Proveedores de Bienes e insumos médicos, Laboratorios de análisis.
8.0	Mantenimiento.	Soporte.	Jefatura DACABI.	Empleados de Mantenimiento.	Proveedores de servicios de mantenimiento y calibración.

Fuente: Elaboración propia.

Una vez se identificó los 8 procesos que forman parte del sistema, se describe de manera general en qué consiste cada uno ellos:

1.0 Inspección.

Este proceso comprende, las actividades de inspección técnica y toma de muestras de los Bienes e insumos que son adquiridos por el ISSS, a través de las compras institucionales y convenios interinstitucionales. Este proceso se desarrolla en Almacenes Centrales del ISSS y Dependencias solicitantes del servicio, para su ejecución se utilizan herramientas informáticas de registro de inspección y equipos de medición/análisis, con el fin de garantizar la calidad de los bienes e insumos. Los bienes e insumos que están sujetos a inspección son los medicamentos, insumos médico quirúrgico, reactivos de laboratorio clínico y nuevo equipo médico.

2.0 Calificación Técnica de Medicamentos.

Este proceso consiste en la evaluación de la documentación técnica presentada por los potenciales proveedores de medicamentos, a través de requisitos técnicos establecidos en fichas técnicas de medicamentos e instructivo de calificación, con la finalidad de emitir un estatus de calificación a los productos y contar con un Banco de datos de proveedores calificados que sirva de insumo para el proceso de compras de medicamentos a nivel Institucional.

3.0 Gestión de no Conformidades.

Este proceso consiste en atender reportes de productos con defecto de calidad, cuando estos presenten problemas en su almacenamiento o en su utilización. Los reportes son generados por las diferentes Dependencias del ISSS a través de un formulario institucional o por medio del sistema informático. Los productos que se atienden son: los medicamentos, insumos médico quirúrgico, reactivos y pruebas de laboratorio clínico, agua envasada, alimentos (materia prima y servicios de alimentación) y desinfectantes, también los equipos médicos (durante el periodo de garantía) adquiridos por el ISSS. Las no conformidades también pueden ser detectadas al momento de la inspección o evaluación.

4.0 Gestión de talento humano.

Consiste en la gestión adecuada de las contrataciones de personal, gestión de las competencias, desarrollo del personal, compensaciones y beneficios para todos los empleados del Departamento.

5.0 Gestión Estratégica.

Proceso enfocado al contexto de la organización, políticas, directrices, planes y proyectos estratégicos y así lograr cumplir con sus objetivos y dirigir el rumbo estratégico de DACABI.

6.0 Gestión de Historial de Calidad.

Proceso orientado a gestionar el historial de calidad de los bienes e insumos conformes y no conformes. Los antecedentes sirven como herramientas en la toma de decisiones en los procesos de Inspección, Gestión de Compras y Gestión de no Conformidades.

7.0 Gestión de Compras.

Consiste en la ejecución de actividades para adquirir materias primas, insumos, bienes y servicios necesarios para llevar a cabo los procesos clave.

8.0 Mantenimiento.

Proceso orientado a conservar en óptimas condiciones equipos e instalaciones de DACABI, garantizando el correcto funcionamiento y operación de estos.

4.2 Propuesta de mapeo de procesos.

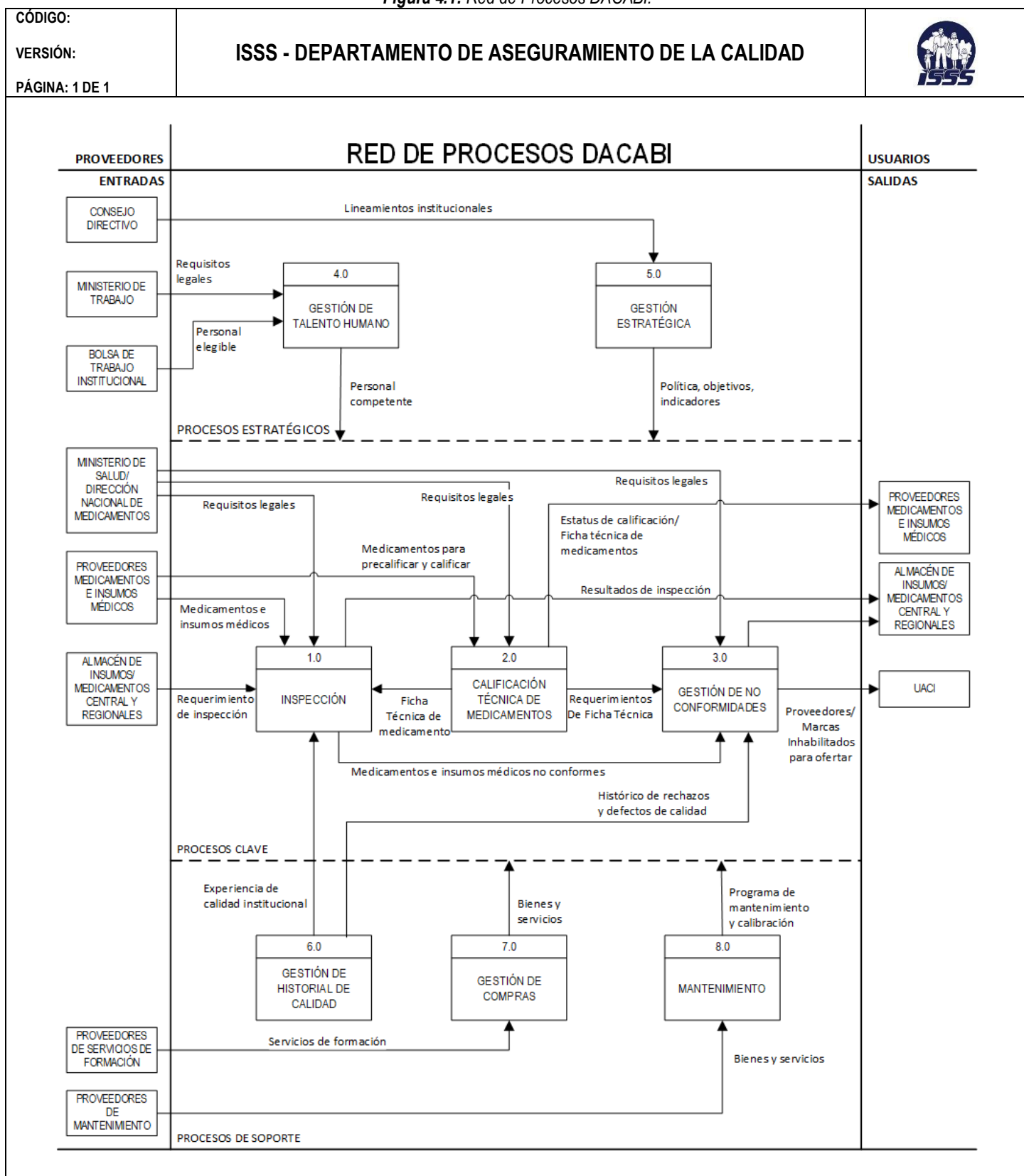
En esta sección, se presenta la propuesta de red de procesos junto con la ficha para cada uno de ellos:

4.2.1 Red de procesos.

En la figura 4.1, se muestra la propuesta de red de procesos de DACABI, utilizando el método PEPSU que por sus siglas comprende la interacción entre Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas y Usuarios. Este representa gráficamente la interacción de los proveedores con la organización, el resultado de las transformaciones y la conexión con el cliente.

En la parte superior se grafican los procesos estratégicos o administrativos, que tienen incidencia en toda la organización y red de procesos, en el centro del mapa se establecen los procesos claves o de negocio, que son los que generan los bienes o servicios y en la parte inferior se colocan los procesos de soporte que tienen como finalidad apoyar a los procesos claves. El mapa se lee derecha a izquierda, en el extremo izquierdo se representan los proveedores y entidades, al centro el proceso y al lado derecho las salidas y usuarios.

Figura 4.1: Red de Procesos DACABI.



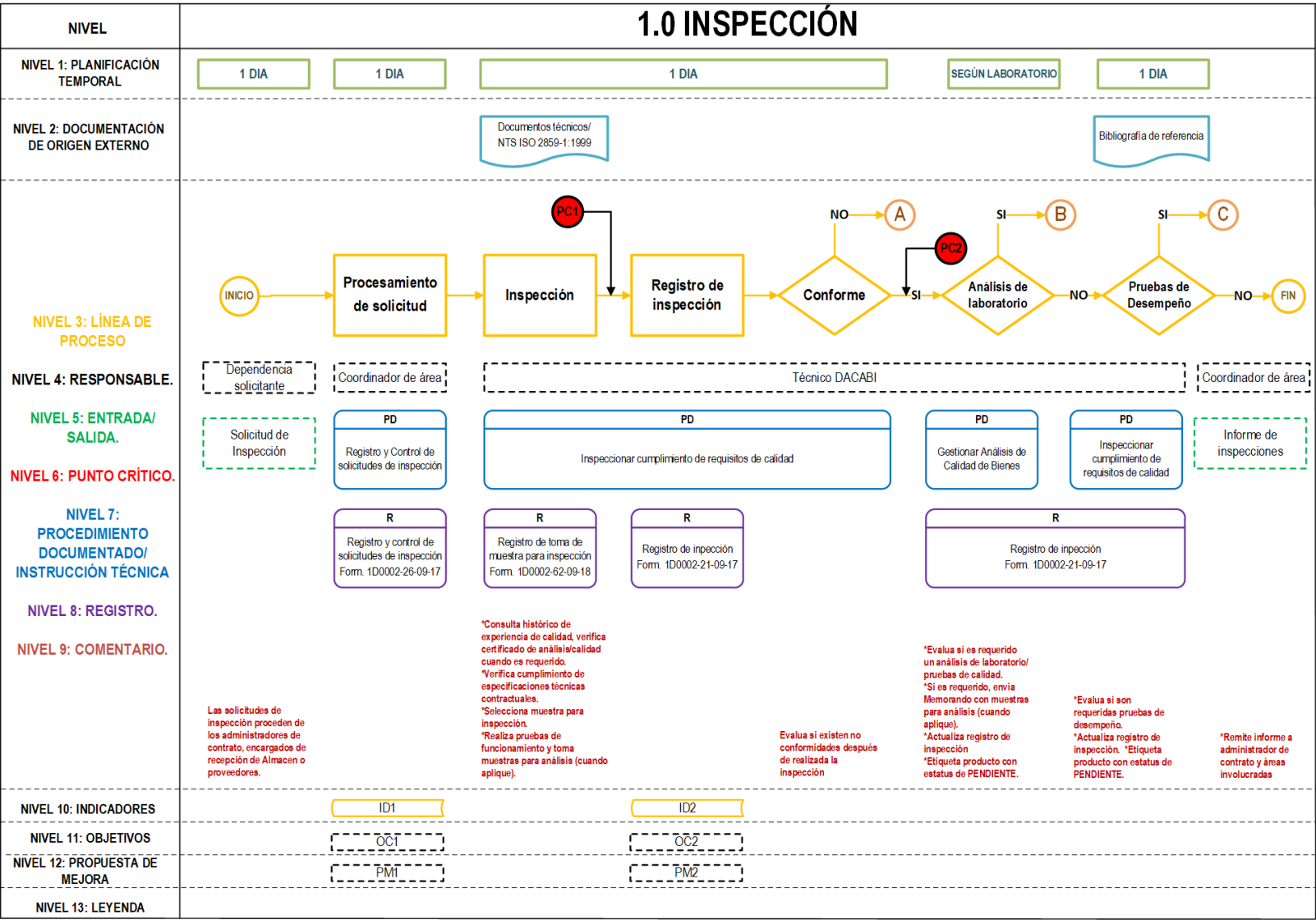
Fuente: Elaboración propia.

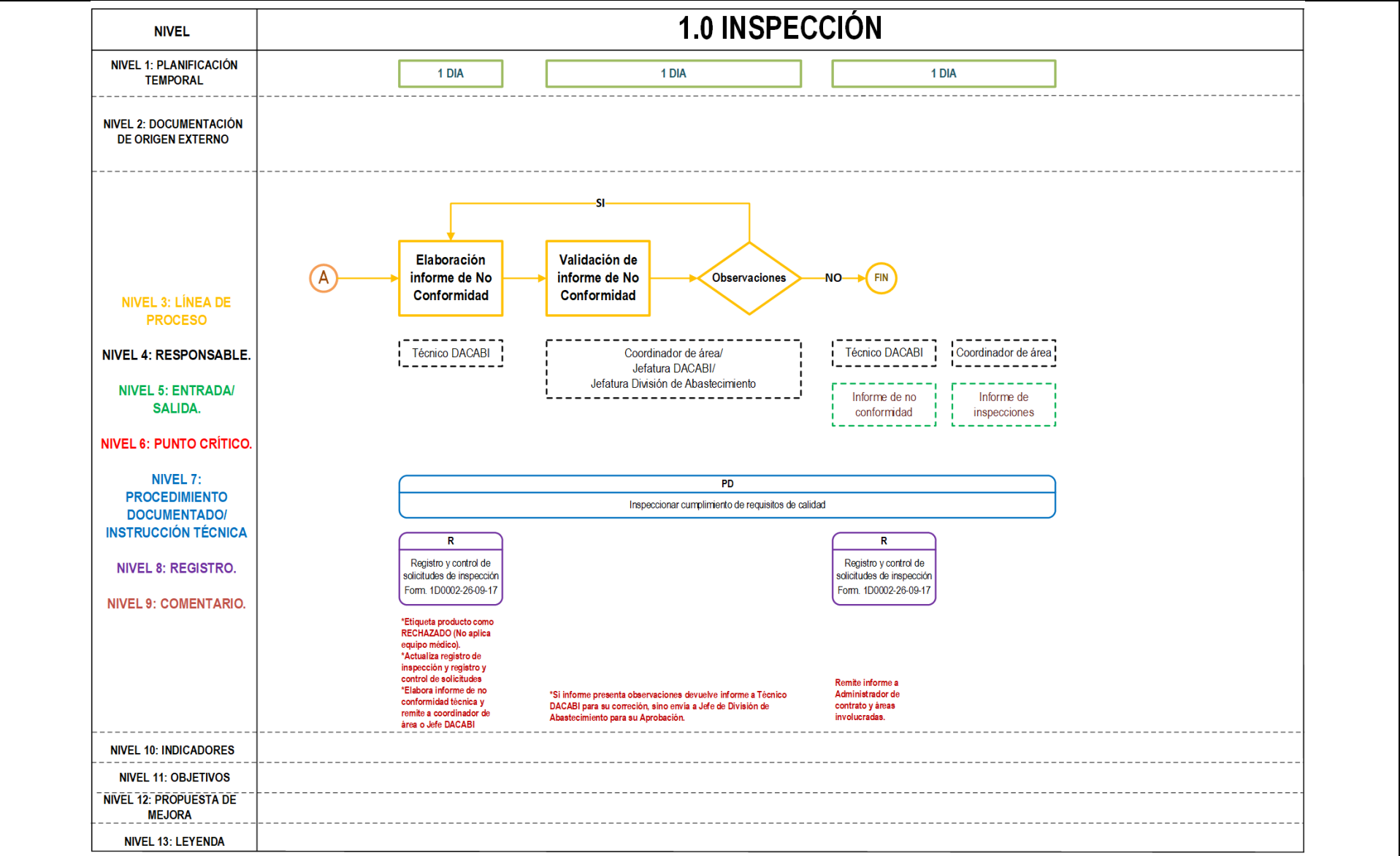
4.2.2 *Procesos y fichas de procesos.*

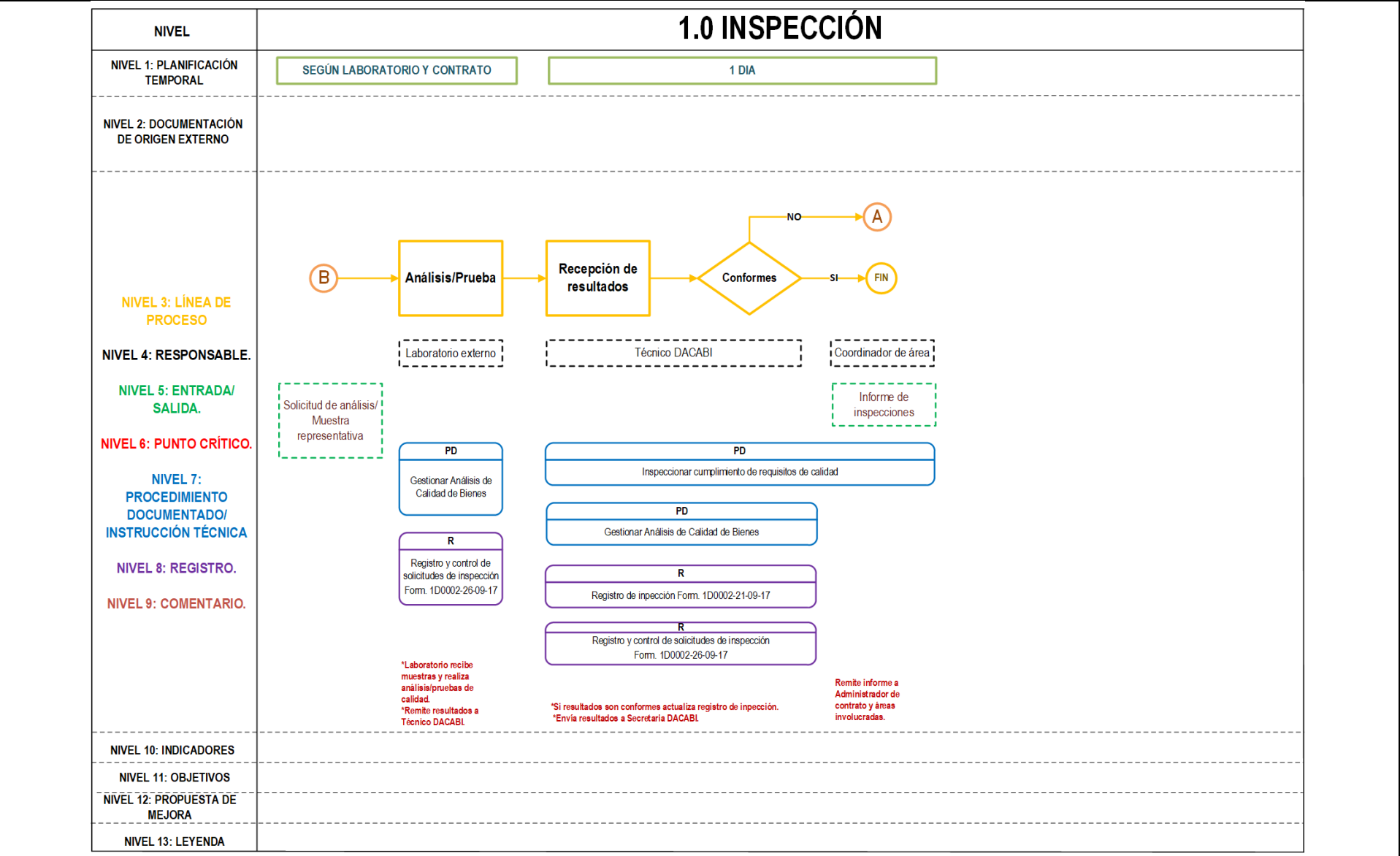
En el siguiente apartado se muestra a cada uno de los procesos identificados en DACABI y la ficha que lo identifica.



1.0 INSPECCIÓN







CÓDIGO:

VERSIÓN:

PÁGINA: 4 DE 4.

ISSS - DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



1.0 INSPECCIÓN

NIVEL

NIVEL 1: PLANIFICACIÓN
TEMPORAL

SEGÚN CRITERIO DEL TÉCNICO

1 DIA

NIVEL 2: DOCUMENTACIÓN
DE ORIGEN EXTERNO

NIVEL 3: LÍNEA DE
PROCESO

NIVEL 4: RESPONSABLE.

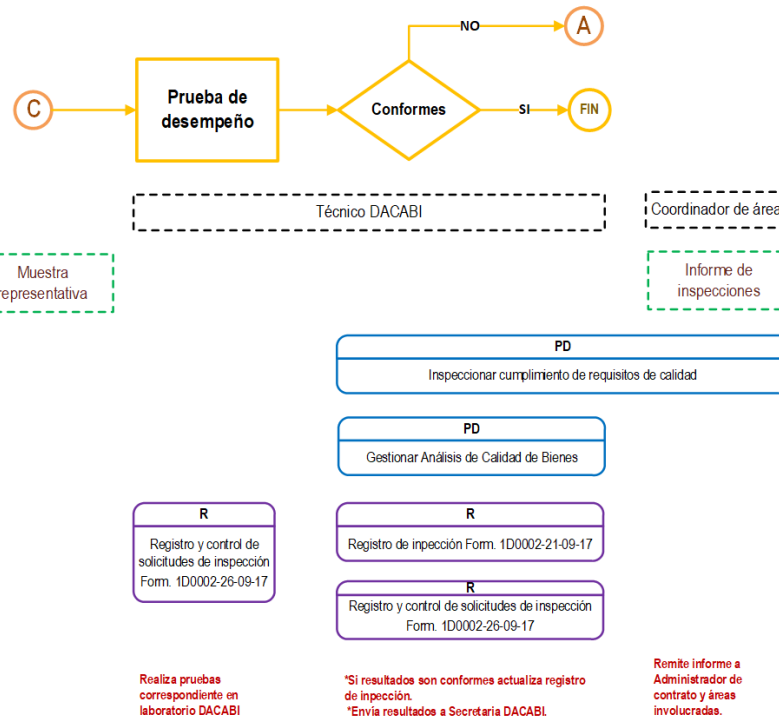
NIVEL 5: ENTRADA/
SALIDA.

NIVEL 6: PUNTO CRÍTICO.

NIVEL 7:
PROCEDIMIENTO
DOCUMENTADO/
INSTRUCCIÓN TÉCNICA

NIVEL 8: REGISTRO.

NIVEL 9: COMENTARIO.



NIVEL 10: INDICADORES

NIVEL 11: OBJETIVOS

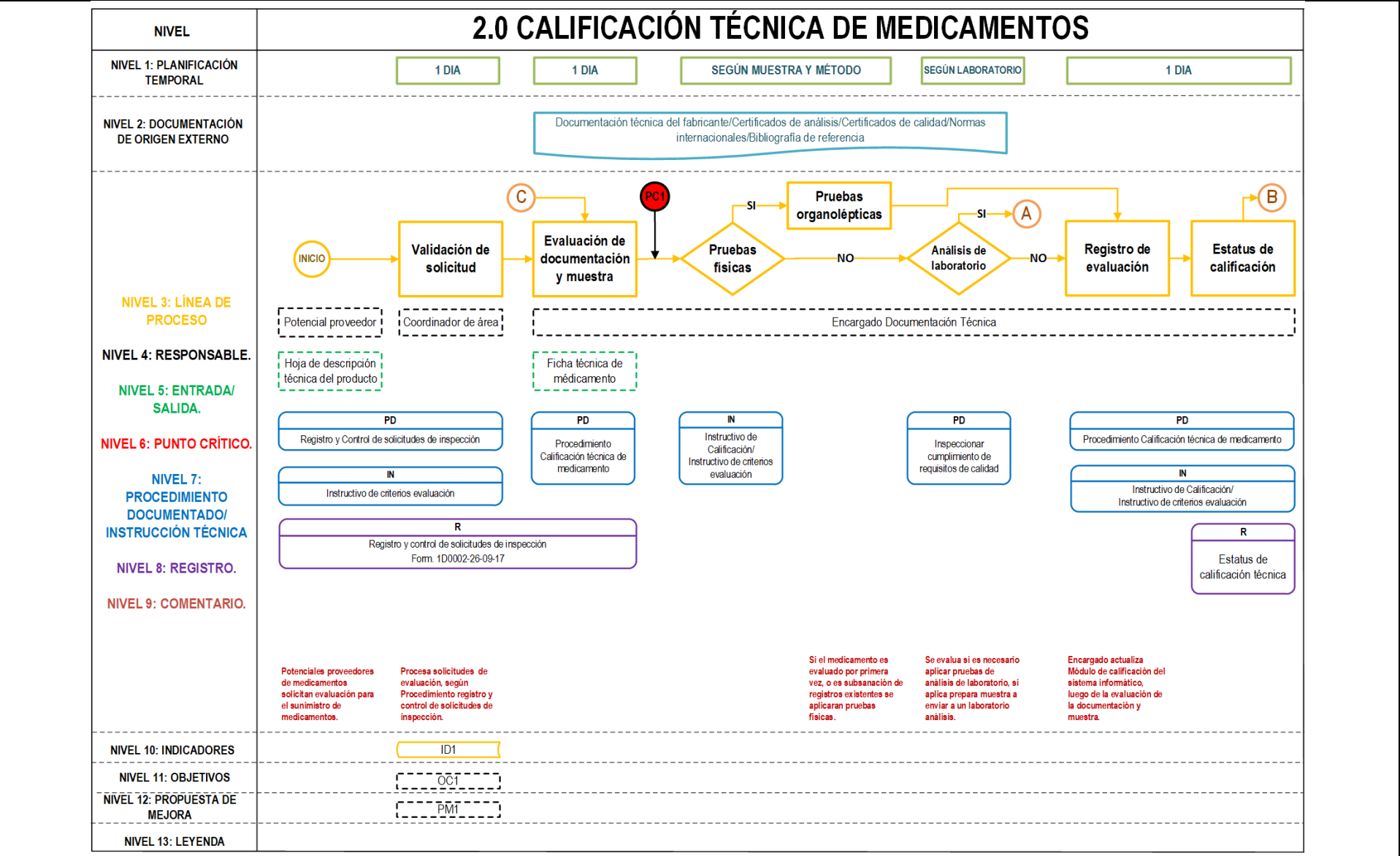
NIVEL 12: PROPUESTA DE
MEJORA

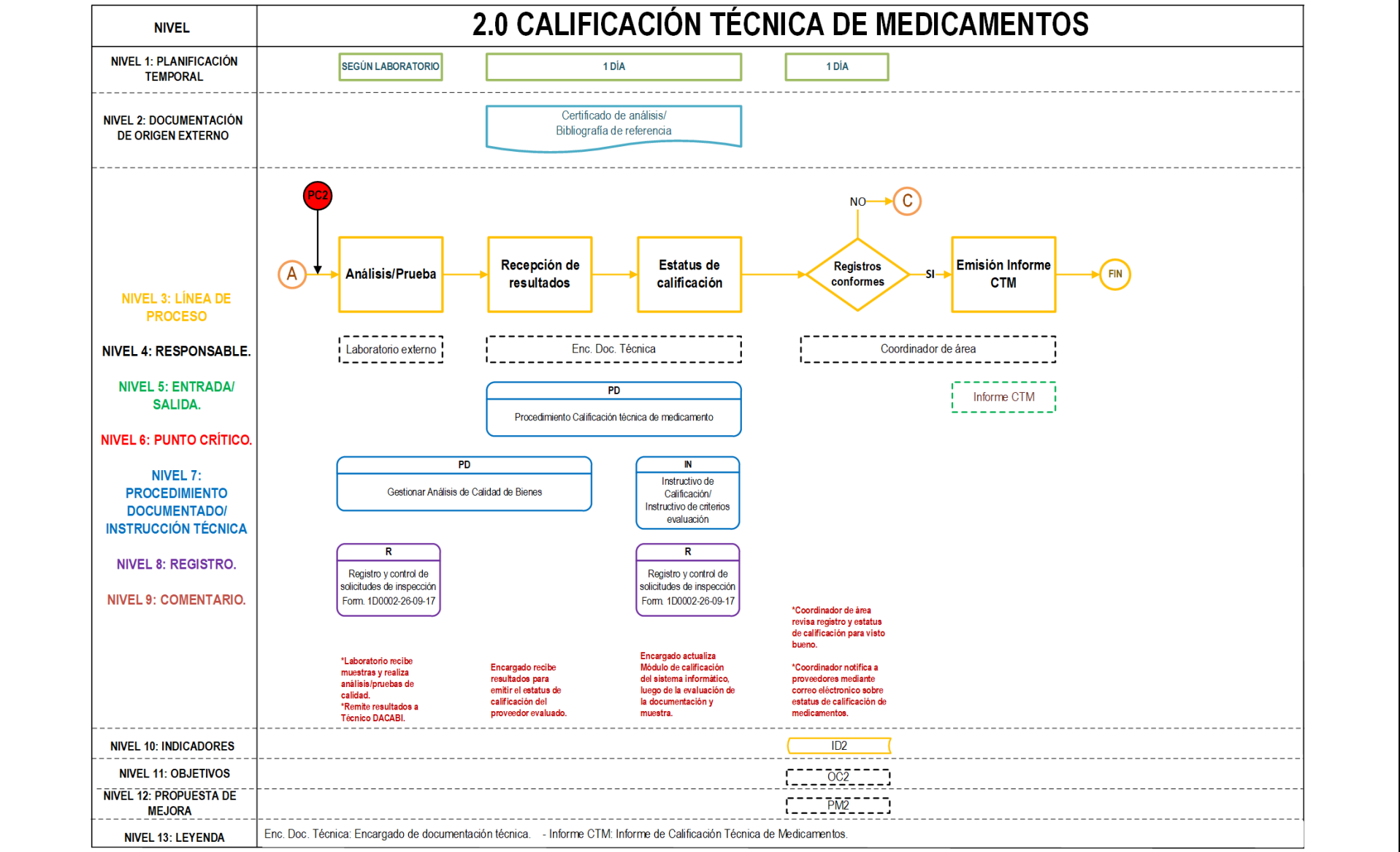
NIVEL 13: LEYENDA

Tabla 4.6: Ficha del Proceso de Inspección.

	Ficha de proceso		Hoja 1 de 1
	INSPECCIÓN		Código:
			Versión:1.0
Objetivo del proceso: Establecer las actividades para realizar las inspecciones técnicas y toma de muestra de los Bienes e Insumos adquiridos por el ISSS a través de compras institucionales y convenios interinstitucionales; mediante el uso de herramientas informáticas de registro de inspección y equipos de medición/análisis, con la finalidad de garantizar la calidad de los Bienes e Insumos.			
Alcance del proceso: Este proceso se aplica a las actividades de inspección de los Bienes e Insumos: Medicamentos, Insumos Médico Quirúrgico, Reactivos de laboratorio clínico y Equipo Médico nuevo recibidos en Almacenes Centrales y Dependencias solicitantes.			
Responsable del proceso: Jefe Departamento de Aseguramiento de la calidad de bienes e insumos.			
Entradas		Salidas	
Solicitud de inspección		Informe de inspecciones. Informe de no conformidad.	
Objetivos de calidad relacionados			
OC1: Procesar el 80% de solicitudes de inspección diarias durante el año 2021.			
OC2: Reducir en un 80% los registros no conformes de inspección durante el año 2021.			
Indicador	Fórmula	Propuesta de mejora	Frecuencia de medición
ID1: Solicitudes de inspección procesadas.	ID1 = (# solicitudes ingresadas/ # solicitudes recibidas)*100	PM1: 95% de solicitudes de inspección.	Trimestral.
ID2: Registros no conformes.	ID2 = (# registros no conformes/ # registros de inspección)*100	PM2: 95% registros conformes.	Trimestral.
Puntos críticos/Controles			
PC1: Verificar si posee experiencia institucional e indicadores de rechazo o defecto de calidad.			
PC2: Verificar si es requerida la realización de análisis de laboratorio o pruebas de desempeño.			
Documentos/Procedimientos documentados/Instrucción Técnica			
D1: Registro de Inspección y Análisis.			
D2: Registro y control de solicitudes de inspección. Medicamentos e Insumos			
D3: Informe de inspección.			
D4: Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO 2859-1:1999			
D5: Registro de toma de muestra para inspección.			
D6: Solicitud de inspección técnica para equipo médico.			
Registros			
R1: Registro y Control de solicitudes de inspección.			
R2: Registro de Inspecciones.			
R3: Registro de toma de muestra para inspección.			
Recursos/Necesidades			
Computadora personal de escritorio, vehículo, programación de actividades, papelería, Equipos detallados en el inventario DACABI, Sistema Informático para el registro de inspección/evaluación.			
Elaborador por:		Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:		Nombre:	Nombre:
Cargo:		Cargo:	Cargo:
Fecha:		Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia.





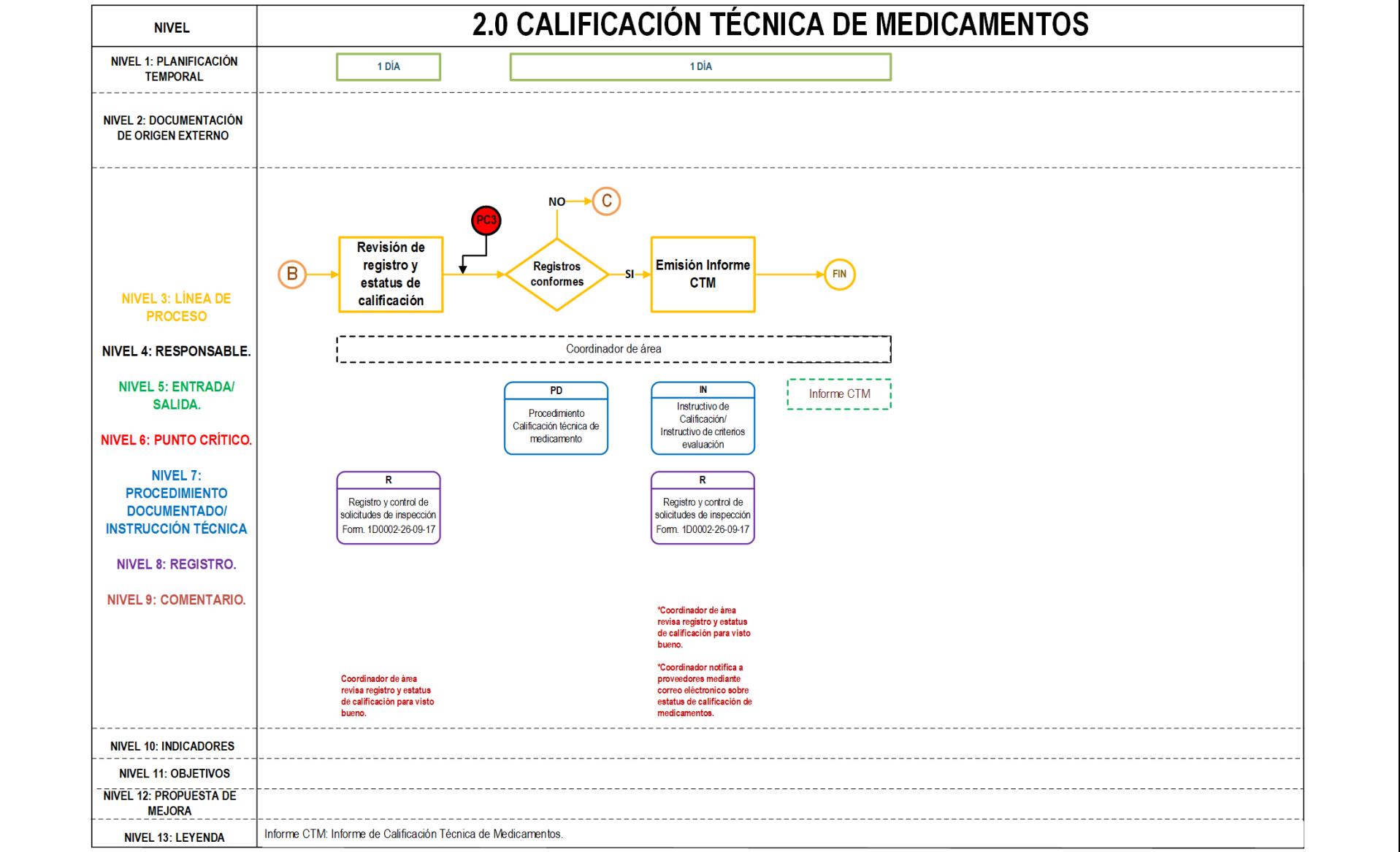


Tabla 4.7: Ficha del Proceso de Calificación Técnica de Medicamentos.

	Ficha de proceso		Hoja 1 de 1
	CALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS		Código:
			Versión:1.0
Objetivo del proceso: Establecer las actividades para realizar la evaluación de la documentación técnica presentada por los potenciales proveedores, con la finalidad de emitir un estatus de calificación a los productos; mediante el registro y actualización del módulo informático y la notificación del estatus de calificación técnica de medicamentos.			
Alcance del proceso: Este proceso aplica a los medicamentos incluidos en el Listado Oficial de medicamentos (LOM), medicamentos de excepción (NILO) y los medicamentos transitorios del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).			
Responsable del proceso: Jefe Departamento de Aseguramiento de la calidad de bienes e insumos.			
Entradas		Salidas	
Hoja de descripción técnica del producto.		Informe de Calificación técnica de medicamentos.	
Objetivos de calidad relacionados			
OC1: Procesar el 80% de solicitudes de calificación diarias durante el año 2021.			
OC2: Reducir en un 80% los registros no conformes de inspección durante el año 2021.			
Indicador	Fórmula	Propuesta de mejora	Frecuencia de medición
ID1: Solicitudes de calificación procesadas.	$ID1 = (\# \text{ solicitudes ingresadas} / \# \text{ solicitudes recibidas}) * 100$	PM1: 95% de solicitudes de calificación.	Trimestral.
ID2: Registros no conformes.	$ID2 = (\# \text{ registros no conformes} / \# \text{ registros de calificación}) * 100$	PM2: 95% registros conformes.	Trimestral.
Puntos críticos/Controles			
PC1: Verificar documentación y muestra			
PC2: Verificar si es requerida la realización de análisis de laboratorio o desempeño.			
PC3: Verificar si registros están conformes.			
Documentos/Procedimientos documentados/Instrucción Técnica			
D1: Hoja de descripción técnica del producto.			
D2: Reporte a proveedores. Estatus de calificación técnica de medicamentos			
D3: Informe de estatus de calificación técnica de medicamentos			
D4: Instructivo de Calificación			
D5: Instructivo de criterios evaluación.			
D6: Ficha Técnica de Medicamentos			
Registros			
R1: Registro y control de solicitudes de inspección. Calificación técnica de Medicamentos.			
R2: Registro de Calificación Técnica de Medicamentos. (Módulo informático).			
Recursos/Necesidades			
Computadora personal de escritorio, papelería, cámara digital, refrigeradora, termómetro.			
Elaborador por:		Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:		Nombre:	Nombre:
Cargo:		Cargo:	Cargo:
Fecha:		Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia.

CÓDIGO:

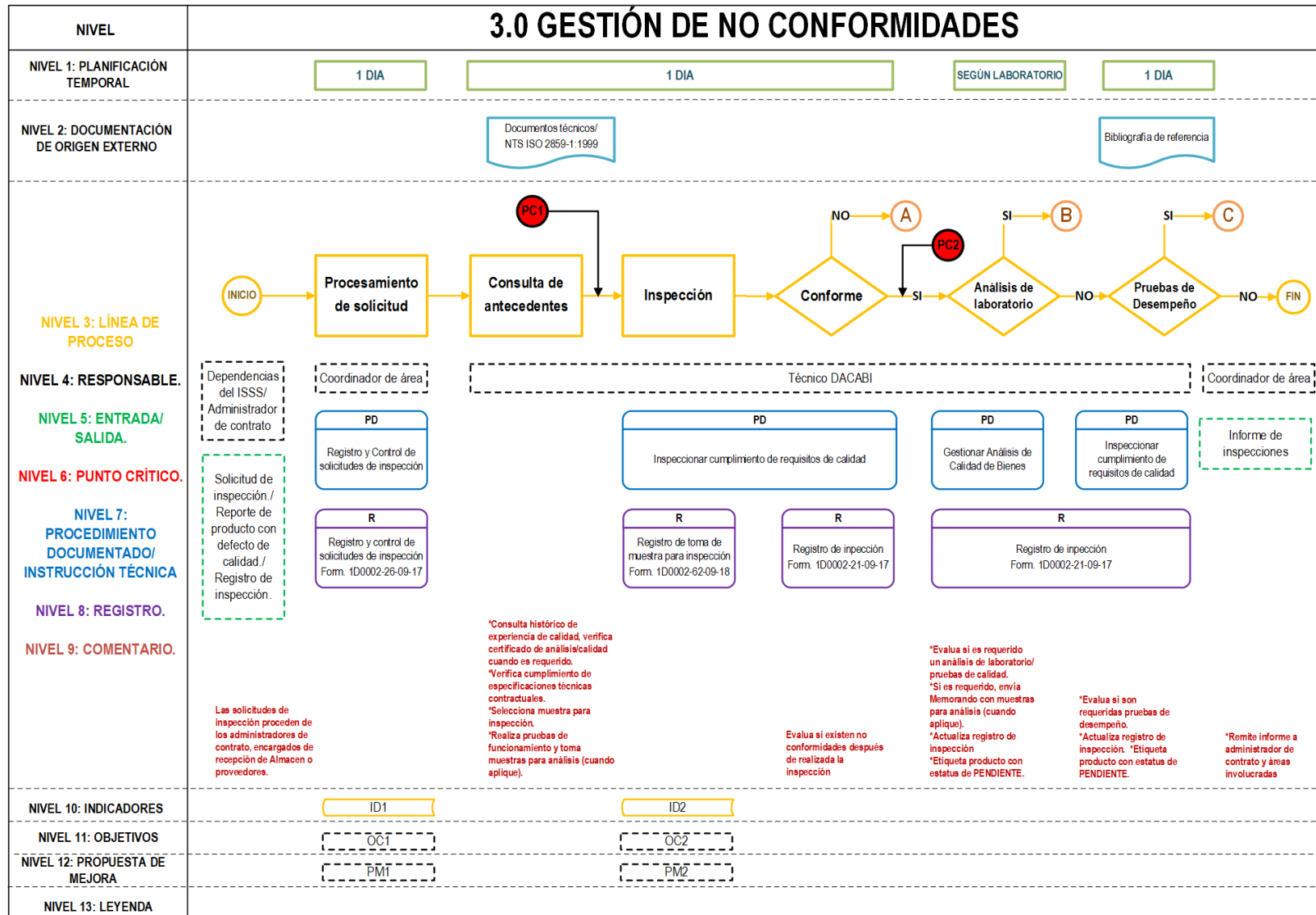
VERSIÓN:

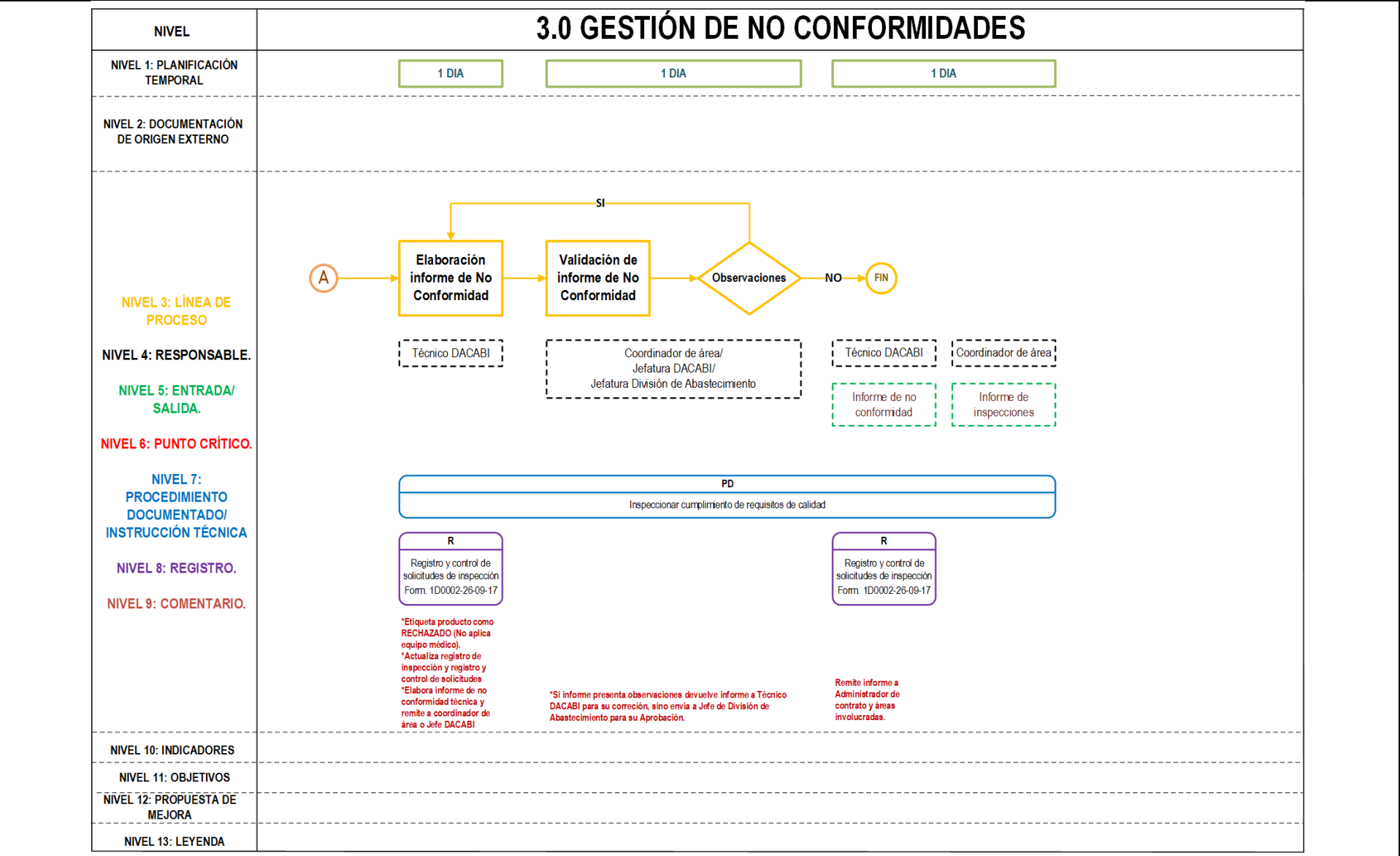
PÁGINA: 1 DE 4.

ISSS - DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



3.0 GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES





CÓDIGO:

VERSIÓN:

PÁGINA: 3 DE 4.

ISSS - DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



3.0 GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

NIVEL

NIVEL 1: PLANIFICACIÓN
TEMPORAL

SEGÚN LABORATORIO Y CONTRATO

1 DÍA

NIVEL 2: DOCUMENTACIÓN
DE ORIGEN EXTERNONIVEL 3: LÍNEA DE
PROCESO

NIVEL 4: RESPONSABLE.

NIVEL 5: ENTRADA/
SALIDA.

NIVEL 6: PUNTO CRÍTICO.

NIVEL 7:
PROCEDIMIENTO
DOCUMENTADO/
INSTRUCCIÓN TÉCNICA

NIVEL 8: REGISTRO.

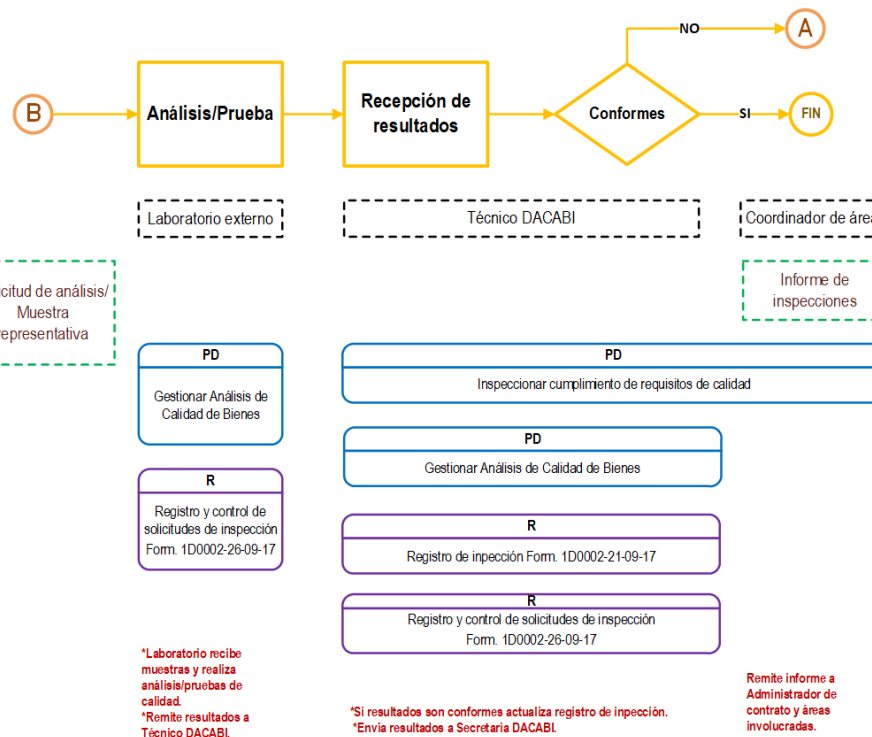
NIVEL 9: COMENTARIO.

NIVEL 10: INDICADORES

NIVEL 11: OBJETIVOS

NIVEL 12: PROPUESTA DE
MEJORA

NIVEL 13: LEYENDA



CÓDIGO:

VERSIÓN:

PÁGINA: 4 DE 4.

ISSS - DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



3.0 GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

NIVEL

NIVEL 1: PLANIFICACIÓN
TEMPORAL

SEGÚN CRITERIO DEL TÉCNICO

1 DÍA

NIVEL 2: DOCUMENTACIÓN
DE ORIGEN EXTERNO

NIVEL 3: LÍNEA DE
PROCESO

NIVEL 4: RESPONSABLE.

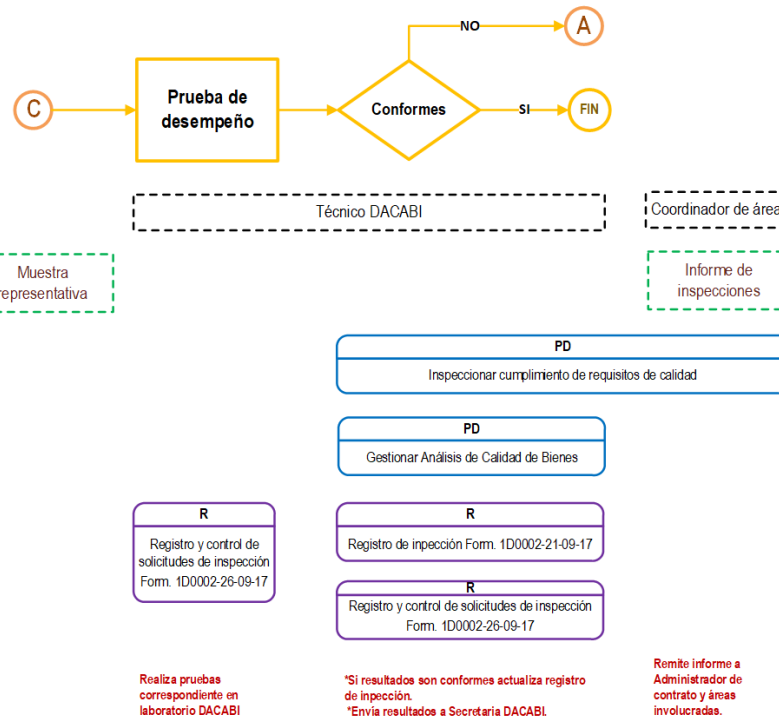
NIVEL 5: ENTRADA/
SALIDA.

NIVEL 6: PUNTO CRÍTICO.

NIVEL 7:
PROCEDIMIENTO
DOCUMENTADO/
INSTRUCCIÓN TÉCNICA

NIVEL 8: REGISTRO.

NIVEL 9: COMENTARIO.



NIVEL 10: INDICADORES

NIVEL 11: OBJETIVOS

NIVEL 12: PROPUESTA DE
MEJORA

NIVEL 13: LEYENDA

Tabla 4.8: Ficha del Proceso Gestión de no conformidades.

	Ficha de proceso		Hoja 1 de 1
	GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES		Código:
			Versión:1.0
Objetivo del proceso: Establecer las actividades para el tratamiento de las no conformidades detectadas en las actividades de inspección o reportadas por las diferentes dependencias del ISSS, por medio de un formulario de uso institucional y del sistema informático del ISSS.			
Alcance del proceso: Este proceso aplica a medicamentos, insumos médico quirúrgico, reactivos y pruebas de laboratorio clínico, agua envasada, alimentos (materia prima y servicios de alimentación) y desinfectantes adquiridos por el ISSS.			
Responsable del proceso: Jefe Departamento de Aseguramiento de la calidad de bienes e insumos.			
Entradas		Salidas	
Solicitud de inspección. Reporte de producto con defecto de calidad. Registro de inspección.		Informe de inspecciones. Informe de no conformidad.	
Objetivos de calidad relacionados			
OC1: Procesar el 80% de solicitudes de calificación diarias durante el año 2021.			
OC2: Reducir en un 80% los registros no conformes de inspección durante el año 2021.			
Indicador	Fórmula	Propuesta de mejora	Frecuencia de medición
ID1: Solicitudes de inspección/informe de no conformidad procesados.	$ID1 = (\# \text{ solicitudes ingresadas} / \# \text{ solicitudes recibidas}) * 100$	PM1: 95% de solicitudes de inspección.	Trimestral.
ID2: Registros no conformes.	$ID2 = (\# \text{ registros no conformes} / \# \text{ registros de calificación}) * 100$	PM2: 95% registros conformes.	Trimestral.
Puntos críticos/Controles			
PC1: Verificar si posee experiencia institucional e indicadores de rechazo o defecto de calidad.			
PC2: Verificar si es requerida la realización de análisis de laboratorio o pruebas de desempeño.			
Documentos/Procedimientos documentados/Instrucción Técnica			
D1: Registro de Inspección y Análisis.			
D2: Registro y control de solicitudes de inspección. Medicamentos e Insumos.			
D3: Registro y control de solicitudes de inspección. Calificación técnica de medicamentos.			
D4: Informe de inspección.			
Registros			
R1: Registro y Control de solicitudes de inspección.			
R2: Registro de Inspecciones.			
R3: Registro de toma de muestra para inspección.			
Recursos/Necesidades			
Computadora personal de escritorio, vehículo, programación de actividades, papelería, Equipos detallados en el inventario DACABI, Sistema Informático para el registro de inspección/evaluación.			
Elaborador por:		Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:		Nombre:	Nombre:
Cargo:		Cargo:	Cargo:
Fecha:		Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia.



CÓDIGO:

VERSIÓN:

PÁGINA: 2 DE 2.

ISSS - DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



4.0 GESTIÓN DE TALENTO HUMANO

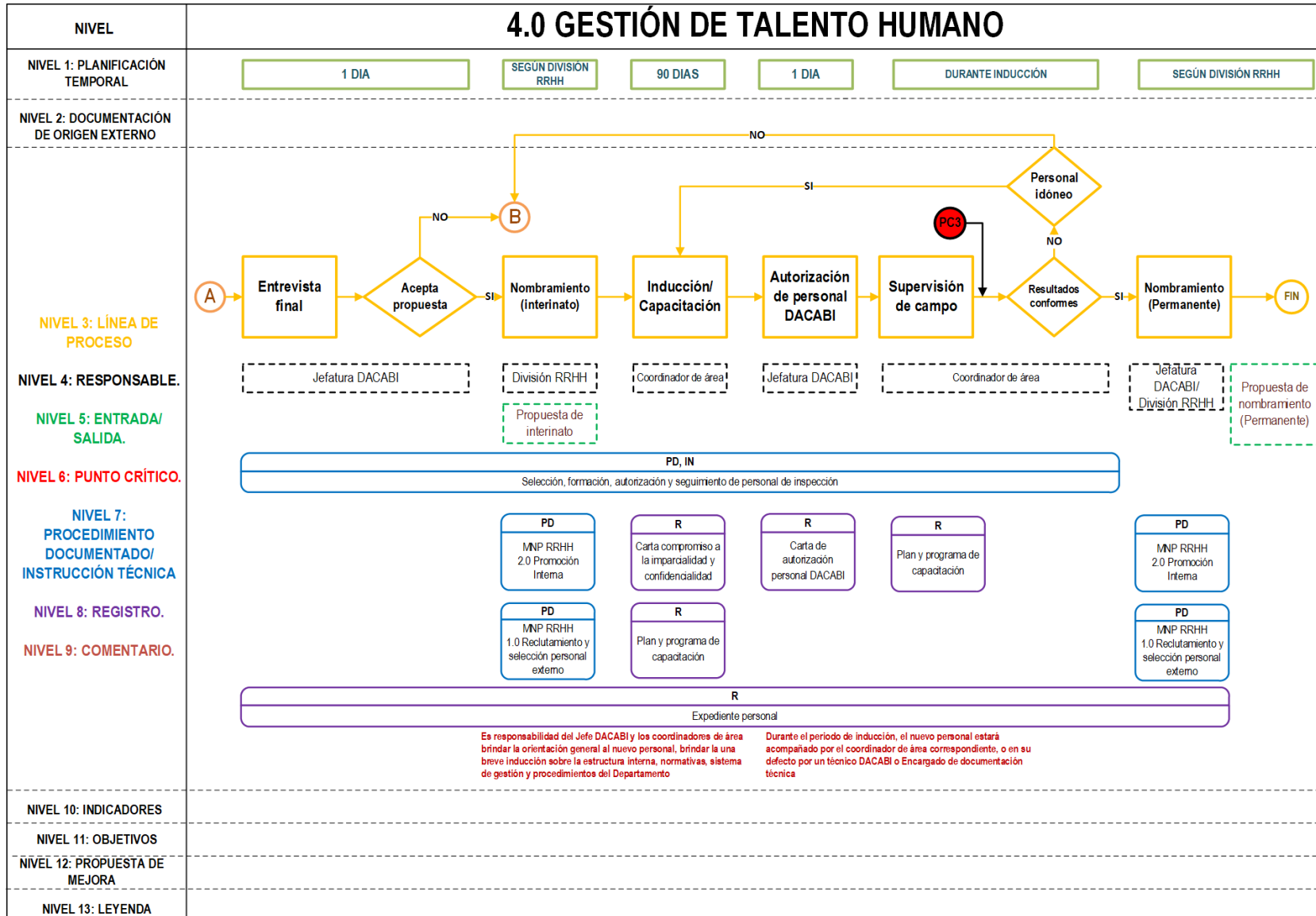


Tabla 4.9: Ficha del Proceso Gestión de Talento Humano.

	Ficha de proceso		Hoja 1 de 1
	GESTIÓN DE TALENTO HUMANO		Código:
			Versión:1.0
Objetivo del proceso: Establecer las actividades para la selección, formación, autorización y seguimiento de Técnicos de aseguramiento de la calidad y Encargados de documentación técnica mediante la evaluación continua de competencias técnicas.			
Alcance del proceso: Este proceso aplica a los Técnicos de aseguramiento de la calidad y Encargados de documentación técnica ya contratados y aspirantes a dichos puestos.			
Responsable del proceso: Jefe Departamento de Aseguramiento de la calidad de bienes e insumos.			
Entradas		Salidas	
Requerimiento de contratación. Promoción interna.		Propuesta de interinato. Propuesta de nombramiento permanente.	
Objetivos de calidad relacionados			
OC1: Mantener dentro del plazo de 30 días, la selección y evaluación de aspirantes a personal DACABI.			
Indicador	Fórmula	Propuesta de mejora	Frecuencia de medición
ID1: Plazo para selección y evaluación de aspirantes a personal DACABI.	ID1 = #Días para la selección y evaluación de aspirantes a personal DACABI	PM1: 20 días.	Durante cada contratación/promoción interna.
Puntos críticos/Controles			
PC1: Verificar en bolsa de trabajo si existe disponibilidad de personal calificado para el puesto solicitado.			
PC2: Verificar si candidatos obtuvieron resultados satisfactorios en las pruebas realizadas en DACABI.			
PC3: Verificar si nuevo recurso requiere fortalecimiento de habilidades y/o competencias durante las etapas del proceso de formación.			
Documentos/Procedimientos documentados/Instrucción Técnica			
D1: MAOA 20100100001 Manual de Normas y Procedimientos de Reclutamiento, Selección y administración de expedientes personales. proc 1.0. Reclutamiento y Selección de Personal Externo.			
D2: MAOA 20100100001 Manual de Normas y Procedimientos de Reclutamiento, Selección y administración de expedientes personales. proc 2.0. Promoción Interna.			
D3: MNPA 20100200005 Manual de Normas y Procedimientos Movimientos de Personal Proc. 2.2. Control, Activación, Asignación de Plazas y Propuestas de Nombramiento.			
D4: Form. 1D0002-33-09-17 "Carta de autorización de personal de inspección DACABI"			
D5: Ins.1D0002-01-09-17. Instructivo de Selección, Formación, Certificación, Autorización y seguimiento de personal de inspección DACABI			
D6: Form. 1D0002-34-10-17. Evaluaciones de campo Medicamentos - Insumos Médicos			
D7: Form. 1D0002-35-10-17. Evaluaciones de campo Calificación Técnica de Medicamentos			
D8: Ins.1D0002-01-09-17. Instructivo para la Selección, Formación, autorización y seguimiento de personal de inspección DACABI			
D9: Plan anual de capacitación			
D10: Plan de evaluación al personal de inspección			
Registros			
R1: Expediente personal.			
Recursos/Necesidades			
Computadora personal de escritorio, vehículo, programación de actividades, papelería, Equipos detallados en el inventario DACABI, Sistema Informático para el registro de inspección/evaluación.			
Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Nombre: Cargo:	Nombre: Cargo:	Nombre: Cargo:	
Fecha:	Fecha:	Fecha:	

Fuente: Elaboración propia.

CÓDIGO:

VERSIÓN:

PÁGINA: 1 DE 1.

ISSS - DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



5.0 GESTIÓN ESTRATÉGICA

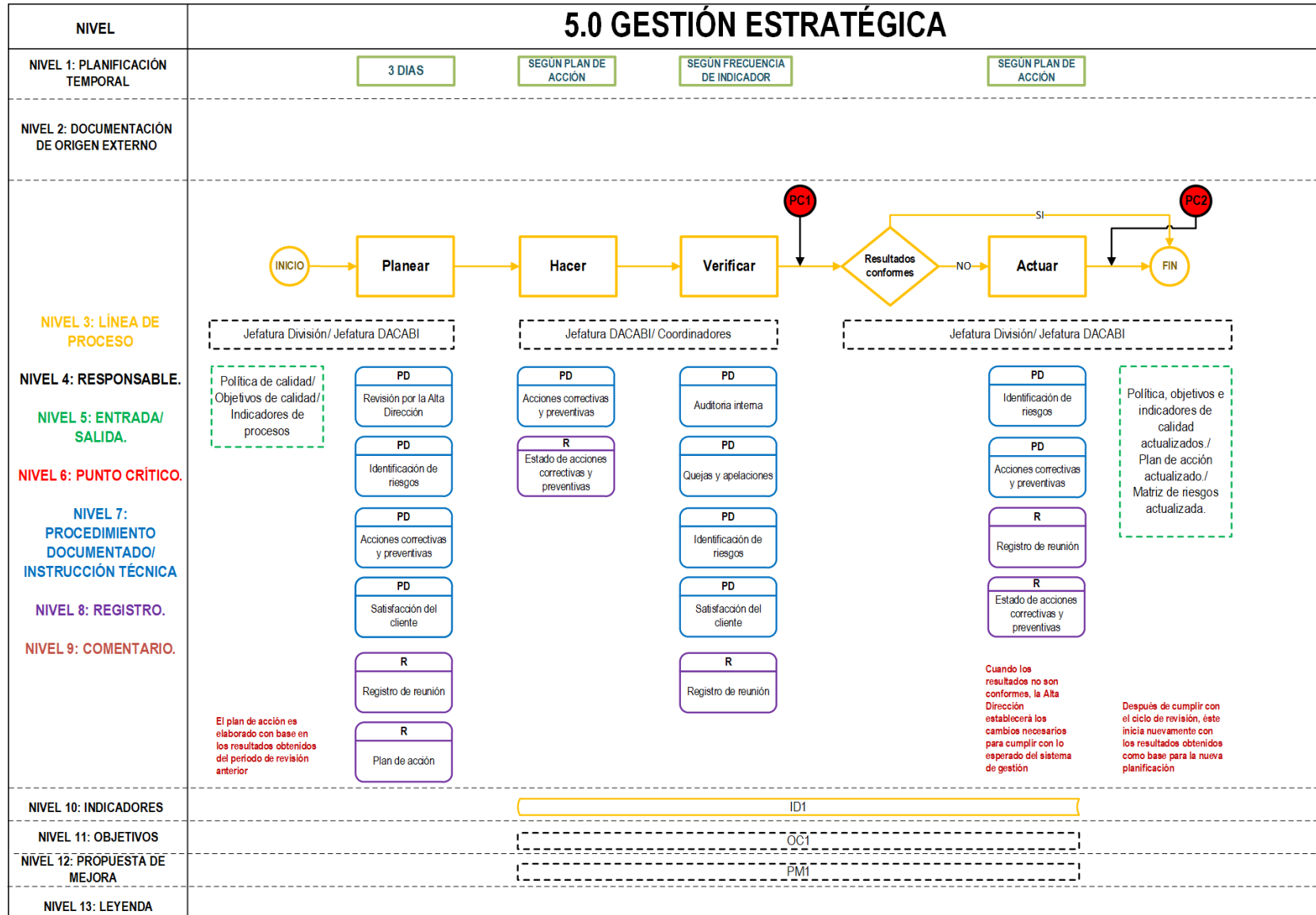


Tabla 4.10: Ficha del Proceso Gestión estratégica.

	Ficha de proceso		Hoja 1 de 1
	GESTIÓN ESTRATÉGICA		Código:
			Versión:1.0
Objetivo del proceso: Establecer las actividades para la evaluación sistemática del sistema de gestión del Departamento de Aseguramiento de la calidad de bienes e insumos, por medio de la Política, objetivos e indicadores de la calidad, para lo cual se utiliza los hallazgos de auditoria interna, Revisión por la Alta Dirección y el programa de acciones preventivas y correctivas.			
Alcance del proceso: Este proceso aplica a Auditorías internas, Identificación de riesgos, Quejas y Apelaciones, Revisión por la Alta Dirección y Acciones correctivas y acciones preventivas.			
Responsable del proceso: Jefe Departamento de Aseguramiento de la calidad de bienes e insumos.			
Entradas		Salidas	
Programa anual de revisión por la Alta Dirección. Resultados de auditorías internas y externas. Estado de acciones preventivas y correctivas. Percepción de los clientes. Estado de seguimiento a las revisiones anteriores. Cumplimiento de objetivos. Estado de quejas y apelaciones.		Política, objetivos e indicadores de calidad actualizados. Plan de acción actualizado. Matriz de riesgos actualizada.	
Objetivos de calidad relacionados			
OC1: Cumplir con más del 80% de las actividades de mejora dentro del plazo establecido en el Plan de Acción.			
Indicador	Fórmula	Propuesta de mejora	Frecuencia de medición
ID1: % Actividades de mejora implementadas.	ID1 = # Actividades de mejora implementadas/ # Actividades de mejora planeadas.	PM1: Cumplir con más del 90% de las actividades de mejora planificadas.	Trimestral.
Puntos críticos/Controles			
PC1: Comparar los resultados obtenidos contra los resultados esperados.			
PC2: Medir el impacto de las acciones correctivas y preventivas.			
Documentos/Procedimientos documentados/Instrucción Técnica			
D1: Procedimiento Revisión por la Alta Dirección. D2: Procedimiento Acciones correctivas y acciones preventivas. D3: Procedimiento Auditorías internas. D4: Procedimiento Quejas y Apelaciones. D5: Procedimiento de Identificación de riesgos.			
Registros			
R1: Registro de reunión. R2: Plan de acción. R3: Estado de acciones correctivas y preventivas.			
Recursos/Necesidades			
Computadora personal de escritorio, vehículo, programación de actividades, papelería, Equipos detallados en el inventario DACABI, Sistema Informático para el registro de inspección/evaluación.			
Elaborador por:		Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:		Nombre:	Nombre:
Cargo:		Cargo:	Cargo:
Fecha:		Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia.

CÓDIGO:

VERSIÓN:

PÁGINA: 1 DE 1.

ISSS - DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



6.0 GESTIÓN DE HISTORIAL DE CALIDAD

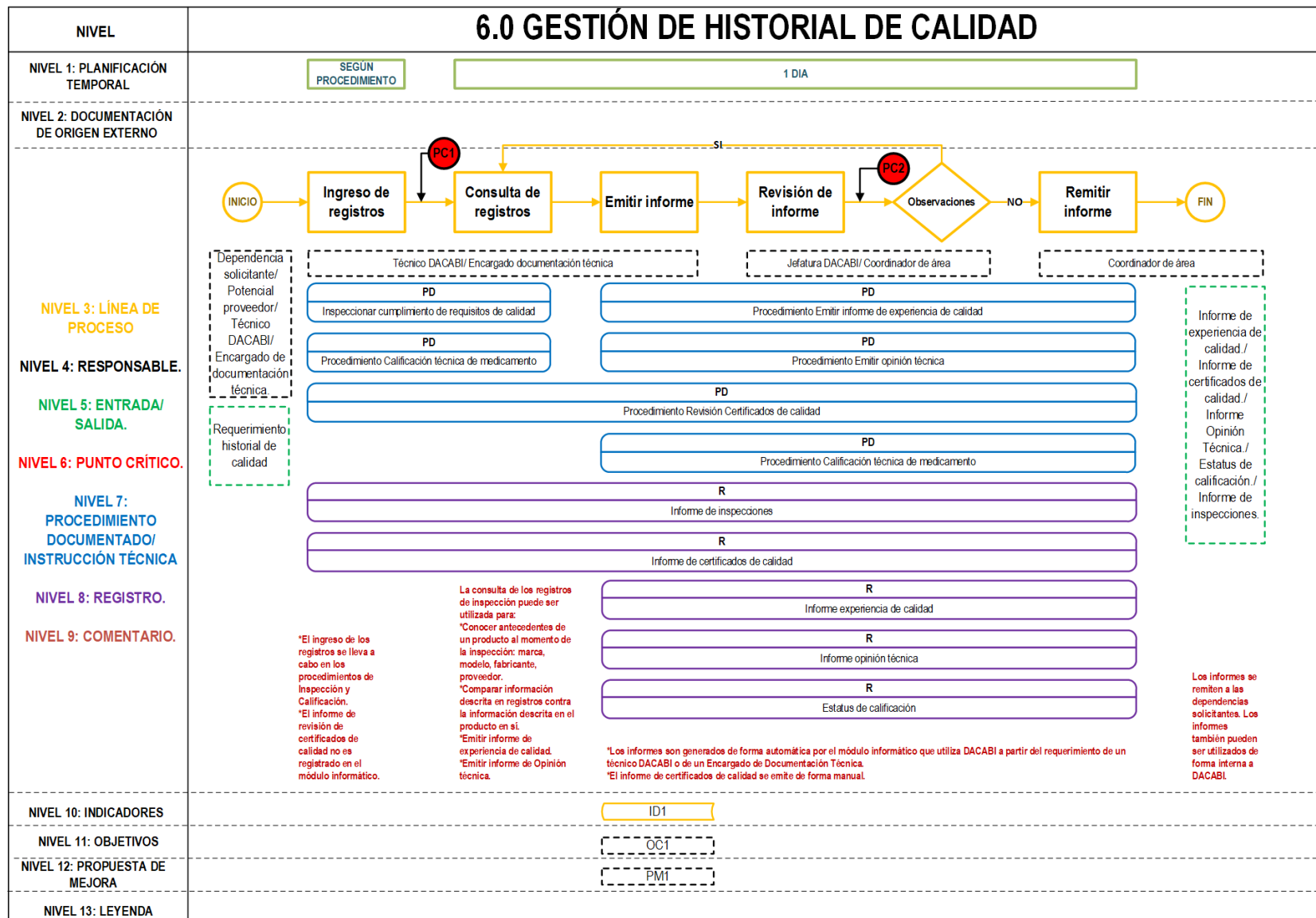


Tabla 4.11: Ficha del Proceso Gestión Historial de Calidad.

	Ficha de proceso		Hoja 1 de 1
	GESTIÓN HISTORIAL DE CALIDAD		Código:
			Versión:1.0
Objetivo del proceso: Establecer las actividades para la gestión del historial de la calidad, por medio de la generación de informes en donde se detallan los registros históricos de los productos adquiridos por el ISSS en un determinado periodo y que sirven de insumos para la toma de decisiones en gestiones tanto de DACABI como de otras Dependencias del Instituto.			
Alcance del proceso: Este proceso aplica a Inspeccionar cumplimiento de requisitos de calidad, Procedimiento Calificación técnica de medicamento, Emitir informe de experiencia de calidad, Emitir opinión técnica.			
Responsable del proceso: Jefe Departamento de Aseguramiento de la calidad de bienes e insumos.			
Entradas		Salidas	
Requerimiento de historial de calidad.		Informe de experiencia de calidad. Informe de certificados de calidad. Informe Opinión Técnica. Estatus de calificación. Informe de inspecciones.	
Objetivos de calidad relacionados			
OC1: Emitir el historial de calidad en menos de 4 horas.			
Indicador	Fórmula	Propuesta de mejora	Frecuencia de medición
ID1: Tiempo de emisión de historial de calidad.	ID1 = Cantidad de horas requeridas para emitir historial de calidad	PM1: Emitir historial de calidad en menos de 3 horas.	Trimestral.
Puntos críticos/Controles			
PC1: Ingreso de registros. PC2: Revisión de informes.			
Documentos/Procedimientos documentados/Instrucción Técnica			
D1: Procedimiento Inspeccionar cumplimiento de requisitos de calidad. D2: Procedimiento Calificación técnica de medicamento. D3: Emitir informe de experiencia de calidad. D4: Procedimiento Emitir opinión técnica. D5: Procedimiento Revisión Certificados de calidad.			
Registros			
R1: Informe de certificados de calidad. R2: Informe experiencia de calidad. R3: Informe opinión técnica. R4: Estatus de calificación.			
Recursos/Necesidades			
Computadora personal de escritorio, vehículo, programación de actividades, papelería, Equipos detallados en el inventario DACABI, Sistema Informático para el registro de inspección/evaluación.			
Elaborador por:		Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:		Nombre:	Nombre:
Cargo:		Cargo:	Cargo:
Fecha:		Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 4.12: Ficha del Proceso Gestión de Compras.

	Ficha de proceso		Hoja 1 de 1
	GESTIÓN DE COMPRAS		Código:
			Versión:1.0
Objetivo del proceso: Establecer las actividades para la gestión de compras locales y por medio de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones del ISSS, a través de los términos de referencia para compras, solicitud de pedido y de las actas de evaluación, adjudicación y recepción de bienes y servicios.			
Alcance del proceso: Este proceso aplica a las Compras Locales y por medio de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones del ISSS.			
Responsable del proceso: Jefe Departamento de Aseguramiento de la calidad de bienes e insumos.			
Entradas		Salidas	
Solicitud de pedido (Compra bienes/servicios).		Acta de Recepción de bienes y servicios. Bienes o servicios contratados.	
Objetivos de calidad relacionados			
OC1: Reducir a ocho días hábiles las gestiones de compras de montos menores a 80 salarios mínimos durante el año 2021.			
Indicador	Fórmula	Propuesta de mejora	Frecuencia de medición
ID1: Tiempo de gestiones compra	ID1 = Cantidad de días requeridos para finalizar una gestión compra de monto menor a 80 salarios mínimos	PM1: Reducir a siete días hábiles las gestiones de compras de montos menores a 80 salarios mínimos durante el año 2021.	Por cada gestión compras de montos menores a 80 salarios mínimos.
Puntos críticos/Controles			
PC1: Validación de términos de compra. PC2: Evaluación de ofertas.			
Documentos/Procedimientos documentados/Instrucción Técnica			
D1: Procedimiento Compras Locales. D2: Procedimiento Evaluación de laboratorios de análisis. D3: Procedimiento Mantenimiento de equipos DACABI D4: Manual de Normas y Procedimientos. Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales (UACI). D5: Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP).			
Registros			
R1: Términos de referencia para compras. R2: Solicitud de pedido. R3: Acta de evaluación. R4: Acta de adjudicación. R5: Evaluación de laboratorios de análisis. R6: Acta de Recepción de bienes e insumos.			
Recursos/Necesidades			
Computadora personal de escritorio, vehículo, programación de actividades, papelería, Equipos detallados en el inventario DACABI, Sistema Informático para el registro de inspección/evaluación.			
Elaborador por:		Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:	Nombre:	Nombre:	
Cargo:	Cargo:	Cargo:	
Fecha:	Fecha:	Fecha:	

Fuente: Elaboración propia.

CÓDIGO:

VERSIÓN:

PÁGINA: 1 DE 1.

ISSS - DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



8.0 MANTENIMIENTO

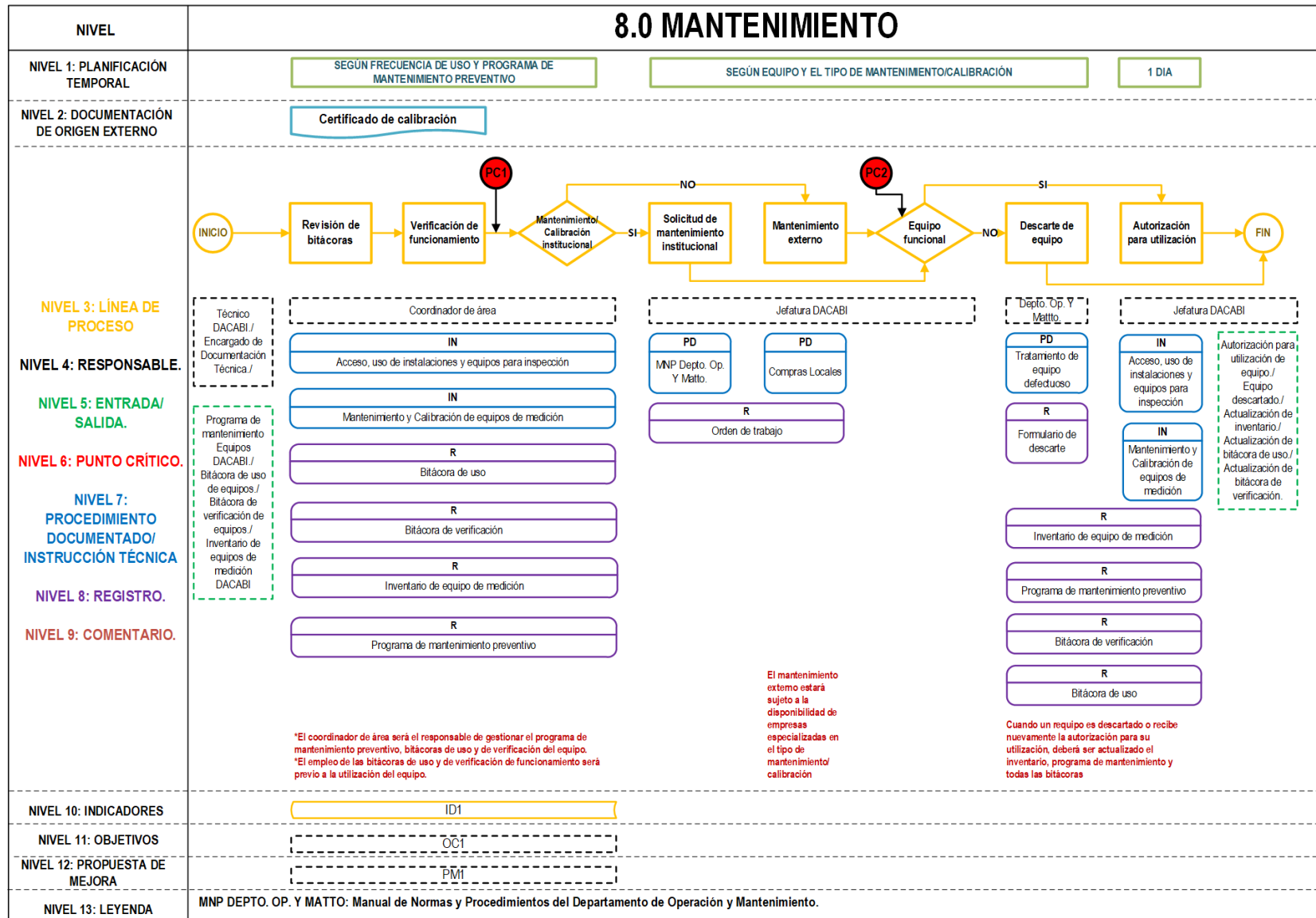


Tabla 4.13: Ficha del Proceso Mantenimiento.

	Ficha de proceso		Hoja 1 de 1
	MANTENIMIENTO		Código:
			Versión:1.0
Objetivo del proceso: Establecer las actividades para la gestión del mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los equipos utilizados para la inspección/evaluación por DACABI, por medio de procedimientos e instructivos para el uso, calibración, verificación y programa de mantenimiento.			
Alcance del proceso: Este proceso aplica a los equipos de medición y análisis utilizado en las actividades de inspección y evaluación por DACABI.			
Responsable del proceso: Jefe Departamento de Aseguramiento de la calidad de bienes e insumos.			
Entradas		Salidas	
Programa de mantenimiento Equipos DACABI. Bitácora de uso de equipos. Bitácora de verificación de equipos. Inventario de equipos de medición DACABI.		Autorización para utilización de equipo. Equipo descartado. Actualización de inventario. Actualización de bitácora de uso. Actualización de bitácora de verificación.	
Objetivos de calidad relacionados			
OC1: Durante el año 2021, cumplir con el 100% del programa de mantenimiento preventivo de los equipos utilizados para inspección.			
Indicador	Fórmula	Propuesta de mejora	Frecuencia de medición
ID1: % Cumplimiento programa de mantenimiento preventivo	ID1 = # Rutinas de mantenimiento ejecutadas/ # Rutinas de mantenimiento programadas	PM1: Actualizar de forma anual el inventario de equipos de medición y análisis.	Anual.
Puntos críticos/Controles			
PC1: Verificación del funcionamiento del equipo.			
PC2: Verificación del funcionamiento del equipo posterior al mantenimiento/calibración.			
Documentos/Procedimientos documentados/Instrucción Técnica			
D1: Tratamiento de equipo defectuoso D2: Manual de Normas y Procedimientos. Departamento de Operación y Mantenimiento del ISSS. D3: Procedimiento Compras Locales. D4: Instructivo Acceso, uso de instalaciones y equipos para inspección. D5: Instructivo Mantenimiento y Calibración de equipos de medición.			
Registros			
R1: Programa de mantenimiento preventivo. R2: Inventario de equipo de medición. R3: Bitácora de uso. R4: Bitácora de verificación. R5: Orden de trabajo. R6: Formulario de descarte.			
Recursos/Necesidades			
Computadora personal de escritorio, vehículo, programación de actividades, papelería, Equipos detallados en el inventario DACABI, Sistema Informático para el registro de inspección/evaluación.			
Elaborador por:		Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:		Nombre:	Nombre:
Cargo:		Cargo:	Cargo:
Fecha:		Fecha:	Fecha:

Fuente: Elaboración propia.

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

5.1 Conclusiones.

Al finalizar este trabajo de graduación se concluye lo siguiente:

- El Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes y Servicios realizó esfuerzos para diseñar un sistema de gestión basado en la Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO/IEC 17020:2012, concerniente a demostrar la competencia de un organismo que realiza inspecciones. El diagnóstico de la situación actual de DACABI evidenció que no tenían un enfoque a procesos, es decir, no se había determinado las partes interesadas con sus necesidades y expectativas, además de las cuestiones internas y externas que son fundamentales para cualquier sistema de gestión, y así tener claro el propósito y rumbo estratégico de la organización y conseguir los resultados previstos. Por tal razón, no era posible la acreditación bajo la norma NTS ISO/IEC 17020:2012.
- Los resultados obtenidos de situación actual de DACABI evidenciaron que existe una brecha significativa a superar en todos los requisitos necesarios para establecer, implementar y mantener un sistema de gestión.
- El desarrollo de este trabajo de graduación facilitó identificar y documentar ocho procesos en el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos, representándolos en una red de procesos que los clasificó en procesos clave, estratégicos y de soporte. Cada proceso fue representado a través de la metodología GESTIONNA, que muestra de manera gráfica cómo se desarrolla el flujo de trabajo y las interacciones entre las partes interesadas que participan en el proceso, así como los controles, documentos y registros que facilitan la operación del proceso.
- La propuesta de mapas, facilitará a DACABI comprender de manera gráfica la secuencia e interacción de sus actividades, conocer la importancia que cada una de las partes interesadas tiene en el desarrollo de los procesos, así como identificar oportunidades de mejora en las actividades que aportan valor al sistema de gestión.
- La propuesta de mapas de proceso servirá a DACABI como una base para continuar con la transición a una gestión por procesos, así como retomar el proyecto de implementación de la NTS ISO/IEC 17020: 2012 para conseguir la acreditación como un organismo de inspección.

5.2 Recomendaciones.

Se recomienda que:

- El Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos en conjunto con la División de Abastecimiento revise, apruebe y autorice la propuesta de mapas de procesos planteadas en este trabajo de graduación, para que DACABI inicie la transición y operación bajo el enfoque de una gestión por procesos.
- Utilizar como referencia las propuestas de mapas de procesos de este trabajo de graduación para el diseño de un sistema de gestión basado en procesos y luego complementar los requisitos para la acreditación de DACABI bajo la Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO/IEC 17020:2012.
- Utilizar la propuesta de mapas de proceso de este trabajo de graduación para concluir, actualizar, aprobar y ejecutar la documentación del sistema de gestión basado en la Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO/IEC 17020:2012.
- Emplear los objetivos, indicadores y metas propuestos en los niveles 10, 11 y 12 de los mapas de procesos según la Metodología GESTIONNA para medir el desempeño de DACABI, y posteriormente adecuarlos en función de los resultados obtenidos.
- Aplicar la propuesta de identificación de las Partes Interesadas detalladas en este trabajo de graduación para realizar un análisis de las fortalezas y debilidades de DACABI y así contar con un enfoque para la gestión de riesgos. De igual forma, que sirva de insumo para gestionar las expectativas y necesidades, con la finalidad de crear compromisos y acciones de las partes interesadas.
- Propiciar la comunicación y concientización en todos los niveles de DACABI, sobre la importancia de la gestión por procesos y su impacto en la institución, además del rol e importancia que cada persona tiene en la operación de la red de procesos.

6 REFERENCIAS.

- Mejía Flores, O., & Casquete Baidal, N. E. (2019). Estructura Organizativa Horizontal. E-IDEA Journal of Business Sciences. 1. Retrieved from <https://revista.estudioidea.org/ojs/index.php/eidea/article/view/3>
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. (2014). Buenas prácticas de laboratorios clínicos. Especificaciones. In OSARTEC, *RTS 11.01.01:13 Buenas prácticas de laboratorios clínicos. Especificaciones* (p. 43). San Salvador: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. (2016). RTS 11.02.02:2016 PRODUCTOS FARMACEÚTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA. In OSARTEC, *RTS 11.02.02:2016 PRODUCTOS FARMACEÚTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA* (p. 32). San Salvador: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.
- Organización Mundial de la Salud. (2003). *Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud*. Ginebra: Departamento de Políticas de medicamentos esenciales (DME).
- Razo, C. M. (2011). *Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis*. México: Pearson Educación de México, S.A. de C.V.
- Suárez Álvarez, A. (2011). *Metodología Innovadora para la Gestión por Procesos: GESTIONNA*. Oviedo, España: Ediciones de la Universidad de Oviedo. Unidad Técnica de Calidad.
- Suárez, A. Á. (2011). *Metodología Innovadora para la Gestión por Procesos: GESTIONNA*. Oviedo, España: Ediciones de la Universidad de Oviedo. Unidad Técnica de Calidad.
- Valle, J. (2018). *Cátedra Gestión por Procesos*. La Libertad: Universidad Don Bosco, campus Antiguo Cuscatlán.
- Valle, J. (2019). *Cátedra Ética y Empresa*. La Libertad: Universidad Don Bosco, campus Antiguo Cuscatlán.