

Somos **calidad**,
somos **competitividad**,
somos **confianza**.



F-PS-293
Versión 09

Página 2 de 27

Este informe es propiedad de ICONTEC y se comunicará después de la auditoría únicamente a la Organización y no será divulgado a terceros sin autorización de la Organización



icontec

Huella de confianza.

icontec.org

INFORME DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. ORGANIZACIÓN

HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

1.2. SITIO WEB: <http://www.hrob.gov.co>

1.3 LOCALIZACIÓN DEL SITIO PERMANENTE PRINCIPAL:

ISO 9001:2015:

ISO 9001:2015 - SC-CER732469

#Sitios permanentes adicionales	Número de certificado	Sedes y direcciones de los sitios permanentes	Localización (Ciudad-País)	Actividades del alcance del sistema de gestión, desarrollados en este sitio
1	SC-CER732469	Carrera 29 No. 39 – 51	Palmira, Valle del Cauca, Colombia	Procesos de dirección y de prestación de servicios de atención inmediata, consulta externa, apoyo diagnóstico

1.3.1 LOCALIZACIÓN OTROS SITIO PERMANENTES:

ISO 9001:2015:

ISO 9001:2015 - SC-CER732469

#Sitios permanentes adicionales	Número de certificado	Sedes y direcciones de los sitios permanentes	Localización (Ciudad-País)	Actividades del alcance del sistema de gestión, desarrollados en este sitio
1	SC-CER732469	Lote calle 57 carrera 44 y 45	Palmira, Valle del Cauca, Colombia	Fisioterapia

1.4. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN:

ISO 9001:2015 - SC-CER732469

Prestación de servicio de salud de baja complejidad en urgencias, atención de partos, consulta ambulatoria (en medicina general, odontología, Psicología, Trabajo Social, Fisioterapia y atención medica especializada en Ginecoobstetricia, Cirugía General, Pediatría, Traumatología y Medicina Interna), Laboratorio Clínico y de Mediana Complejidad Cirugía General, Hospitalización adulto y Pediátrico. No aplica 8.3
Provision of low complexity health service in emergencies, delivery care, Outpatient Consultation (in general medicine, dentistry, Psychology, Social Work, Physiotherapy and specialized medical care in Gynecoobstetrics, General Surgery, Pediatrics, Traumatology and Internal Medicine), Clinical Laboratory

and of Medium complexity General Surgery, Adult and Pediatric hospitalization

1.5. CÓDIGO IAF: 38 , CS 38-1 ,CS 38-3,CS 38-4,CS 38-5

1.6. REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTIÓN: ISO 9001:2015

1.7. REPRESENTANTE DE LA ORGANIZACIÓN:

Nombre:	ISABEL CRISTINA TORRES SALAZAR
Cargo:	Jefe Oficina de Calidad
Correo electrónico:	calidad@hrob.gov.co

1.8. TIPO DE AUDITORÍA:

Seguimiento 2

Es organización multisitio:	No
Auditoría Integral: No,	X
Auditoría Combinada: No	

1.9. Tiempo de auditoría	FECHA	Días de auditoría
Etapas 1 (Si aplica)	N/A	
Preparación de la auditoría y elaboración del plan	2024-11-15	0.5
Auditoría remota	N/A	
Auditoría en sitio	2024-11-26 y 27	2.5

1.10. EQUIPO AUDITOR

Auditor líder	Diana Carolina Ortiz Rocha Coordinador Lider ISO 9001:2015
Auditor	PEDRO ANDRES MOLANO AGUDELO ISO 9001:2015
Experto Técnico	SARA LUCIA CAMPUZANO PINEDA ISO 9001:2015 IVON LEDY ADAMS ISO 9001:2015
Observador	N/A

1.11. DATOS DEL CERTIFICADO DE SISTEMA DE GESTIÓN

Código asignado por ICONTEC	SC-CER732469
Fecha de aprobación inicial	2019-12-06
Fecha de próximo vencimiento:	2025-12-05

2. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

- 2.1. Determinar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la norma de sistema de gestión.
- 2.2. Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la Organización cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables en el alcance del sistema de gestión y a la norma de requisitos de gestión
- 2.3. Determinar la eficacia del sistema de gestión para asegurar que la Organización puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.
- 2.4. Identificar áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

- 3.1. Los criterios de la auditoría incluyen la norma de requisitos de sistema de gestión, la información documentada del sistema de gestión establecida por la organización para cumplir los requisitos de la norma, otros requisitos aplicables que la organización suscriba y documentos de origen externo aplicables.
- 3.2. El alcance de la auditoría, las unidades organizacionales o procesos auditados se relacionan en el plan de auditoría, que hace parte de este informe.
- 3.3. La auditoría se realizó por toma de muestra de evidencias de las actividades y resultados de la Organización y por ello tiene asociada la incertidumbre, por no ser posible verificar toda la información documentada.
- 3.4. Se verificó la capacidad de cumplimiento de los requisitos legales o reglamentarios aplicables en el alcance del sistema de gestión, establecidos mediante su identificación, la planificación de su cumplimiento, la implementación y la verificación por parte de la Organización de su cumplimiento.
- 3.5. El equipo auditor manejó la información suministrada por la Organización en forma confidencial y la retornó a la Organización, en forma física o eliminó la entregada en otro medio, solicitada antes y durante el proceso de auditoría.
- 3.6. Al haberse ejecutado la auditoría de acuerdo con lo establecido en el plan de auditoría, se cumplieron los objetivos de ésta.

3.7. ¿Se evidenciaron las acciones tomadas por la Organización para solucionar las áreas de preocupación, reportadas en el informe de la Etapa 1?

NA

3.8. Si se aplicó toma de muestra de múltiples sitios.

Si

2024-11-26 Se audito la sede Carrera 29 No. 39 – 51

3.9. ¿En el caso del Sistema de Gestión auditado están justificados los requisitos no aplicables acordes con lo requerido por el respectivo referencial?

Si

El numeral 8.3 Diseño y Desarrollo. La prestación de los servicios de salud está regulada bajo

un marco legal nacional, de igual forma los requisitos establecidos y especificados por los contratantes.

3.10. ¿Se auditaron actividades en sitios temporales o fuera del sitio de acuerdo al listado de contratos o proyectos entregado por la Organización?

NA

3.11. Es una auditoría de ampliación o reducción de alcance de certificación o de cubrimiento de sitios permanentes

No

3.12. ¿En el caso de los esquemas en los que es aplicable el requisito de diseño y desarrollo del producto o servicio (Por ejemplo, el numeral 8.3, de la norma ISO 9001:2015), este se incluye en el alcance del certificado?

NA

3.13. ¿Existen requisitos legales para el funcionamiento u operación de la Organización o los proyectos que realiza, por ejemplo, habilitación, registro sanitario, licencia de funcionamiento, licencia de construcción, licencia o permisos ambientales en los que la Organización sea responsable?

Si

Licencia de radiología 1.220-54 numero 2451 de diciembre 2022 vigente por 5 años, para equipo periapical marca Dental – Xray modelo Elity 70 serie 70M1-1137 y tubo marca Dental serie 2145.

Información consultada en el Registro Especial de Prestadores REPS
https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/habilitados_reps.aspx?pageTitle=Registro+Actual&pageHlp=
Inscripción desde: 2003-04-09
Vigente hasta: 2025-08-31

Código sede y nombre	Servicios incluidos en el alcance
7652003029-49 HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO E.S.E - SEDE SAN VICENTE	Hospitalización adultos, Hospitalización pediátrica, Medicina general, Odontología general Psicología Ginecobstetricia, Cirugía general consulta externa, Pediatría, Traumatología, Medicina interna, Cirugia general, Fisioterapia, Laboratorio clínico, Toma de muestra de laboratorio clínico, Atención de partos,Urgencias
7652003029-51 CAB COMUNA I	Fisioterapia

3.14. ¿Se evidencian cambios significativos en la Organización, desde la anterior auditoría, por ejemplo, relacionados con alta dirección, estructura organizacional, sitios permanentes bajo el alcance de la certificación, cambios en el alcance de la certificación diferentes a

ampliación o reducción, entre otros?

Si

Alcance anteriores: Prestación de servicio de salud de baja complejidad en urgencias, atención de partos, consulta ambulatoria (en medicina general, odontología, Psicología, Trabajo Social, Fisioterapia y atención medica especializada en Ginecobstetricia, Cirugía General, Pediatría, Traumatología y Medicina Interna), Laboratorio Clínico y de Mediana Complejidad Cirugía General, Hospitalización adulto y Pediátrico

Alcance propuesto: Sede San Vicente: Prestación de servicio de salud de baja complejidad en urgencias, atención de partos, consulta externa en medicina general, odontología, psicología, trabajo social, servicios complejidad mediana en consulta externa especializada en ginecobstetricia, cirugía general, pediatría, traumatología y medicina interna, servicio cirugía general, hospitalización adulto y pediatrico, apoyos diagnostico y complementación terapéutica en fisioterapia, toma de muestra de laboratorio clínico y laboratorio clínico

Sede CAN Comuna I: Fisioterapia

Alcance en ingles:San Vicente Headquarters: Provision of low complexity health services in emergencies, childbirth care, outpatient consultation in general medicine, dentistry, psychology, social work, medium complexity services in outpatient consultation specialized in gynecology, obstetrics, general surgery, pediatrics, traumatology and medicine internal, general surgery service, adult and pediatric hospitalization, diagnostic support and therapeutic complementation in physiotherapy, clinical laboratory sample collection and clinical laboratory CAN Comuna I Headquarters: Physiotherapy

3.15. ¿La organización consideró las cuestiones relativas al cambio climático dentro de la planificación del sistema de gestión?

Si

Se analizo dentro del marco legal aplicable enmarcado como fortaleza y amenaza del DOFA y en partes interesadas el cumplimiento legal en los entes de control, da como resultado la actualización de los objetivos estratégicos dentro del plan de desarrollo institucional 2024-2027.

3.16. ¿Si la organización realiza actividades del alcance en turnos nocturnos que no pueden ser visitadas en el turno diurno, estas fueron auditadas en esta auditoría?

NA

3.17. ¿Se tienen actividades, productos y servicios declarados en el alcance del certificado que han sido tercerizados con proveedores o contratistas?

Si

3.17. ¿En caso afirmativo, se encontraron controlados los proveedores o contratistas de estas actividades, productos y servicios?

Si

Actividades, productos y servicios incluidos en el alcance de certificación que son subcontratados:	Proveedor/Contratista:	Requisito legal para el funcionamiento u operación (en
---	------------------------	--

		caso de ser aplicable)
Procesamiento muestras de laboratorio	Elmer arboleda & CIA S	R. 3100 de 2019
Suministro de oxígeno medicinal	Cryogas	R. 3100 de 2019

3.18. ¿Se presentaron, durante la auditoría, cambios que hayan impedido cumplir con el plan de auditoría inicialmente acordado con la Organización?

Si

Informan que la sede de comuna no esta prestado servicios, lo cual hace que se cambie la auditoría de fisioterapia para sede hospitalaria, se hace el ajuste en el plan.

3.19. ¿Existen aspectos o resultados significativos de esta auditoría, que incidan en el programa de auditoría del ciclo de certificación?

Si

La entidad está considerando reducir o ampliar el alcance de auditoría derivado de la renovación de la planta física de sede ambulatoria incluido en el actual alcance.

3.20. ¿Quedaron puntos no resueltos en los casos en los cuales se presentaron diferencias de opinión sobre las NC identificadas durante la auditoría?

No

3.21. ¿Aplica reactivación para este servicio?

No

3.22. Se verificó si la Organización implementó o no, el plan de acción establecido para solucionar las no conformidades menores pendientes de la auditoría anterior de ICONTEC y si fueron eficaces.

Si

NC	Descripción de la no conformidad (se relaciona el numeral de la norma y la evidencia del incumplimiento)	Evidencia obtenida que soporta la solución	¿Fue eficaz la acción? Si/No
1	8.5.2 1. Paciente documento de identidad terminado en XX9796 en observación de urgencias con hipertensión y diabetes como patologías de base quien ambulatoriamente está medicada con losartan, amlodipino y linagliptina a quien en su plan de tratamiento no se le habían incorporados dichos medicamentos como formulación directa o conciliación medicamentosa	Para evidencia 1: Protocolo de conciliación medicamentosa PT06-GATV2, modificado noviembre 2023; Acta de socialización del protocolo del 19 de diciembre 2023 con listado de asistencia; formatos de evaluación de adherencia al protocolo de noviembre y diciembre 2023, enero 2024, informe consolidado. En muestreo de pacientes realizado en los servicios de urgencias y hospitalización se evidenció adecuado manejo y registro de	SI

	y el tratamiento se ha centrado en hemorragia de vías digestivas que fue su motivo de consulta, con omeprazol en goteo y líquidos endovenosos. 2. En el carro de medicamentos ubicado en el cuarto de preparación de medicamentos del área de observación de urgencias y destinados a ser suministrados a los pacientes del servicio, se encuentran capsulas y tabletas recortadas de los blísteres y fuera de los empaques definidos para el manejo de unidosis, perdiendo de esta manera su correcta identificación y trazabilidad frente a nombre, concentración, fecha de vencimiento y lote.	la conciliación medicamentosa. Para evidencia 2: En recorrido del servicio de urgencias se evidencia que los medicamentos comprimidos son conservados por unidos en un sobre plástico individual identificando con un sticker nombre, concentración, presentación, lote, fecha de vencimiento y registro INVIMA. Se evidencia instructivo "dispensación de medicamentos y dispositivos médicos IN01-SFRV3 actualizado en septiembre 2023 antes de la auditoria, en el cual está definido el manejo de unidosis. Se evidencia instrumento de evaluación de adherencia al protocolo de administración segura de medicamentos FR12-SGPV1, diligenciado desde el 07 de octubre 2024 cuando se inició a evaluar la adherencia al protocolo. Se evidencian Actas de asistencia y presentación de la socialización del protocolo de administración segura de medicamentos del 09 de octubre 2024.	
--	---	---	--

3.23. Esta auditoría fue testificada por el Organismo de acreditación

No

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

Como resultado de la auditoría, el equipo auditor declara la conformidad y eficacia del sistema de gestión auditado basados en el muestreo realizado. A continuación, se hace relación de los hallazgos de auditoría.

4.1. Hallazgos que apoyan la conformidad del sistema de gestión con los requisitos.

- Los resultados evidenciados en seguridad del paciente respecto al incremento de reporte que demuestra mayor adherencia e interés de los colaboradores en notificar eventos de seguridad.
- La redistribución de las áreas de procedimientos y el acceso de los pacientes, facilita el flujo de pacientes durante los ciclos de atención.
- El Grupo de educación en salud, apoya el despliegue de estrategias de educación ha permitido impactar de manera positiva los reingresos, recaídas, apoyo en trámites administrativos, además de ser un proceso transversal a los diferentes servicios hospitalarios y ambulatorios, tiene presencia en escenarios extra institucionales donde aporta a la responsabilidad social e integración con la comunidad.
- Los avances obtenidos en la definición de notas técnicas para esquizofrenia y TAB, logrando determinar frecuencias de uso, costos, líneas de base para aspectos contractuales y de fortalecimiento e integración de red.
- La implementación de nuevos canales para la solicitud de citas con el uso de Tics, permitiendo disminuir los tiempos de atención, optimizar los recursos tecnológicos y humanos del call center institucional e impactar de manera positiva la satisfacción del usuario.
- Las adecuaciones de infraestructura en las salas de hospitalización favorecen espacios más humanizados, seguros y confortables para pacientes, acompañantes y colaboradores.
- El plan de capacitaciones, definido a partir de la identificación de necesidades de los líderes de procesos, aportando acciones pertinentes para con mejoramiento de los procesos.
- Las políticas institucionales de supervisión de contratos que garantiza una monitoreo técnico científico de los servicios o bienes adquiridos.
- Los ejercicios de restablecimiento de R-FAST en servidor de pruebas, que les permite definir planes de contingencia en caso de fallas del sistema de información.

4.2. Oportunidades de mejora

- Evaluar que otras partes interesadas a las ya identificadas tiene requisitos asociados a cambio climático para nutrir la planeación estratégica actual.
- La consolidación de las diversas herramientas que se tiene para la planeación y seguimiento de los objetivos de calidad.
- Como parte de los controles de ciberseguridad se podrían considerar actividades como restricción de uso de cuentas personales así como incrementar controles de acceso a computadores de rotación por turno.
- Definir controles y planes de contingencia en caso de fallo de la infraestructura para el área de servidores, considerando los riesgos a los cuales se encuentra sometidos actualmente por la ubicación.
- La formalización de la evaluación de calidad de producto y medicamentos derivados de los subprogramas correspondientes puede simplificar la actividades de evaluación de proveedores brindado información más confiable.
- Definir estrategias para que la herramienta de cuantificación de respuesta de quejas y reclamos, sea concordante con los criterios actuales del ente de control.
- Revisar los conceptos de clasificación de quejas y reclamos para definir las actividades que garanticen la respuesta oportuna de las dos expresiones de los usuarios.
- En odontología sería pertinente definir controles sobre la actividad de revelado para garantizar que se esta realizando a protocolos basados en evidencia científica.
- Medir tiempos de egreso o salida de los pacientes, asignación de camas en observación y hospitalización, tiempos de respuesta de interconsultas, generando información para la trazabilidad y control de las actividades asistenciales y administrativas, así como la funcionalidad del modelo y ciclo de atención, a partir de lo cual se generen acciones de mejoramiento.
- Realizar el registro de los acompañantes en el acceso al servicio permitiendo facilitando el control por parte del personal de seguridad.
- Brindar a los pacientes durante su estancia la ropa de cama como cobijas, almohadas, sábanas y fundas generaría condiciones más humanizadas en la atención.
- Fortalecer lineamientos y mecanismos para identificar de manera proactiva y oportuna las necesidades de los pacientes, principalmente de población especial, permitiendo activas las rutas de atención diferencial y/o los mecanismos definidos dentro de los ciclos de atención con el fin de eliminar barreras de acceso y facilitar una experiencia de servicio adecuada a sus necesidades y expectativas.
- En el proceso de atención por fisioterapia incluir el uso de consentimiento informado o manejar un consentimiento general para la atención hospitalaria, fortaleciendo procesos de información hacia el paciente, su comprensión, aceptación y participación de las diferentes intervenciones.
- Fortalecer el adecuado registro de las historias clínicas haciendo uso de los diferentes campos establecidos, permitirá contar con registros más completos e integrales.
- Realizar la medición de los tiempos intermedios de atención en las transiciones de los usuarios entre actividades administrativas y asistenciales, permitiendo mayor control y ajustes alrededor de la atención centrada en el usuario.

- Ampliar el curso de radio protección para otros profesionales del servicio permitirá brindar una atención más integral, fortalecer el trabajo en equipo y condiciones laborales más seguras.
- Fortalecer el adecuado registro y coherencia de las notas en la historia clínica y sus anexos como el consentimiento informado, garantizando la integralidad y calidad de la información como sustento de la prestación del servicio.
- Realizar revisión, actualización y ajustes a las guías de práctica clínica, garantizando su coherencia con los recursos disponibles, la socialización y el seguimiento, de manera que se asegure una correcta adherencia por parte de los profesionales.
- Digitalizar los soportes de las hojas de vida del personal y demás registros del proceso, facilitando su acceso, custodia, seguridad y conservación
- Fortalecer las competencias en calidad analítica (manejo de la herramienta actual) de los profesionales de laboratorio responsables de la validación de los pacientes.
- Revisar la estructura de los consentimientos informados para que sean concordantes con los criterios vigentes del ente de control.

5. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL DESEMPEÑO Y LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

5.1.1. Incluir las reclamaciones o quejas válidas del cliente en los sistemas de gestión que aplique durante el último año.

Principales quejas o reclamaciones recurrentes	Principal causa	Acciones tomadas
2023: 1002 2024: 850	Oportunidad en asignación de citas especializada y de medicina general	como plan de mejoramiento desde al área ambulatorio se realizo análisis de indicadores de oportunidad de medico general, análisis de la demanda insatisfecha registrada desde el call center, analisis del informe de pacientes policonsultantes y con ello se oferto mas horas medico en los puestos de salud del area rural llevando los progrmas de las RIAS y dando cobertura a la poblacion ademas se realizaron reuniones con los diferentes lideres comunistarios para

		sensibilización de estrategia de atención ; y en la zona urbana en especial en la sede San Vicente se ofertó 3 médicos de 6 horas y 1 de ocho horas para cubrir atención médica.
	Falta de humanización por parte de los funcionarios y personal de salud	Se divulgó la política de humanización en salud y se realizó la semana de humanización donde se sensibilizó al cliente interno sobre la comunicación hacia el usuario de servicio, además se realizó stand en colaboración con cada uno de los procesos ampliando la política de humanización

5.1.2. Incluir las solicitudes o comunicaciones de partes interesadas, por ejemplo, para ISO 14001, ISO 45001

No aplica

5.1.3. Incluir las retiradas de producto del mercado para ISO 9001, NTC 5830, ISO 22000 y FSSC 22000

No aplica

5.1.4. Incluir la ocurrencia de incidentes (accidentes o emergencias) en los sistemas de gestión que aplique y explique brevemente cómo fueron tratados

No aplica

5.1.5. En los casos que aplique verificar que la Organización haya informado a ICONTEC durante los plazos especificados en el Reglamento R-PS-007 REGLAMENTO DE LA CERTIFICACIÓN ICONTEC DE SISTEMAS DE GESTIÓN, eventos que hayan afectado el desempeño del sistema de gestión certificado, relacionados con el alcance de certificación que sean de conocimiento público. El auditor verificará las acciones pertinentes tomadas

por la Organización para evitar su recurrencia y describirá brevemente cómo fueron atendidas.

No aplica

5.1.6. ¿Existen quejas de usuarios de la certificación recibidas por ICONTEC durante el último periodo evaluado?

No

5.1.7. ¿Se evidencia la capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados?

Si

5.1.8. ¿Se concluye que el alcance del sistema de gestión es apropiado frente a los requisitos que la Organización debe cumplir? (consultar E-PS-080 ALCANCE DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN)

Si

5.2. Relación de no conformidades detectadas durante el ciclo de certificación.

¿Se evidencia recurrencia de no conformidades detectadas en las auditorías de ICONTEC en el último ciclo de certificación?

No

Auditoría	Número de no conformidades	Requisitos
Otorgamiento	N.A	N.A
1ª de seguimiento del ciclo	1	8.5.2
2ª de seguimiento del ciclo	5	4.13.i (reglamento ICONTEC)

		7.1.3 8.5.1.c, d 9.2.2.f 6.3
Renovación	N.A	N.A
Auditorías especiales (Extraordinaria, reactivación)	N.A	N.A
Auditoría de ampliación	N.A	N.A

5.3. Análisis del proceso de auditoría interna

Las auditorías internas se realizaron durante septiembre, octubre y noviembre de 2024, el alcance fueron todos los procesos misionales que cubren el SGC 1 proceso de dirección y 1 proceso de apoyo, dando cumplimiento al programa de auditoría interna, fue realizada por auditores (internos), se identificó en la presente auditoría 1 no conformidad ya que no se logro validar la competencia del total de auditores que participaron así como la socialización de planes de auditoria, la no conformidades de auditoria interna estan siendo gestionados por cada proceso.

5.4. Análisis de la revisión del sistema por la dirección

La revisión por la dirección se realizo en noviembre de 2024 y considero el periodo enero a octubre de 2024, teniendo en cuenta la totalidad de entradas referidas en la ISO 9001:2015, se generaron 8 actividades de mejora (salidas entre necesidades de recursos y oportunidades de mejora) no se identifican necesidades cambios en el SGC, concluyen que el SGC es pertinente, es conveniente, adecuado y eficaz, vale la pena hacer la declaración si el SGC se encuentra alineado al direccionamiento estratégica de la empresa.

6. USO DEL CERTIFICADO DE SISTEMA DE GESTIÓN Y DE LA MARCA O LOGO DE LA CERTIFICACIÓN

6.1. ¿El logo o la marca de conformidad de certificación de sistema de gestión de ICONTEC se usa en publicidad (página web, brochure, papelería, facturas, etc...)?

Si

Se validó en página web

6.2. ¿La publicidad realizada por la Organización está de acuerdo con lo establecido en el reglamento R-PS-007 y el Manual de aplicación E-GM-001 USO DE LA MARCA DE CONFORMIDAD DE LA CERTIFICACIÓN ICONTEC PARA SISTEMAS DE GESTIÓN?

Si

6.3. ¿El logo o la marca de conformidad se usa sobre el producto o sobre el empaque o el envase o el embalaje del producto, o de cualquier otra forma que denote conformidad del producto?

No

6.4. ¿Se evidencia la adecuación de la información contenida en el certificado (¿vigencia del certificado, logo de organismo de acreditación, razón social registrada en documentos de existencia y representación legal, direcciones de sitios permanentes cubiertos por la certificación, alcance, etc.?)

Si

7. RESULTADO DE LA REVISIÓN DE LAS CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS PARA LAS NO CONFORMIDADES MAYORES DETECTADAS EN ESTA AUDITORÍA, MENORES QUE GENERARON COMPLEMENTARIA Y, MENORES DETECTADAS EN ESTA AUDITORÍA QUE POR SOLICITUD DEL CLIENTE FUERON REVISADAS

¿Se presentaron no conformidades mayores?

No.

¿Se presentaron no conformidades menores de la auditoría anterior que no pudieron ser cerradas en esta auditoría?

No.

¿Se presentaron no conformidades menores detectadas en esta auditoría que por solicitud del cliente fueron revisadas durante la complementaria?

No.

Fecha de la verificación complementaria

NA.

NC	Descripción de la no conformidad (se relaciona el numeral de la norma y la evidencia del incumplimiento)	Evidencia obtenida que soporta la solución	¿Fue eficaz la acción?
No conformidades mayores identificadas en esta auditoría			
No conformidades pendientes de la auditoría anterior que no se solucionaron			
No conformidades detectadas en esta auditoría que fueron cerradas			

8. RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR DE ACUERDO CON EL R-PS-007

Se recomienda Mantener el alcance del certificado	ISO 9001:2015		
Nombre del auditor líder: Diana Carolina Ortiz Rocha Coordinador Lider ISO 9001:2015	Fecha:		

9. ANEXOS QUE FORMAN PARTE DEL PRESENTE INFORME

Anexo 1	Correcciones, análisis de causa y acciones correctivas	X
Anexo 2	Información específica de esquemas de certificación de sistema de gestión	N.A
Anexo 3	Plan de auditoría F-PS-530 PLAN DE AUDITORIA EN SITIO – SISTEMAS DE GESTIÓN (Adjuntar el plan a este formato y el F-PS-654 FORMATO DE PROYECTOS EJECUTADOS Y EN EJECUCIÓN, cuando aplique)	X

Anexo 4	Aceptación de los resultados de la auditoria firmada por la organización.	X
Anexo 5	Análisis de riesgos de auditorías de sistemas de gestión F-PS-946	N.A
Anexo 6	Confirmación de cumplimiento de los objetivos de la auditoria con el uso de las TIC	N.A
Anexo 7	Declaración de aplicación (solo para ISO 28001)	N.A
Anexo 8	Verificación de riesgos y requisitos para realizar auditorías con la participación de Expertos Técnicos	N.A

ANEXO 1
CORRECCIONES, CAUSAS Y ACCIONES CORRECTIVAS

- ✓ Se recibió la propuesta de correcciones, análisis de causas y acciones correctivas para la solución de no conformidades el 2024-12-04 y recibieron observaciones por parte del auditor líder.
- ✓ Las correcciones, análisis de causas y acciones correctivas propuestas por la organización, fueron aceptadas por el auditor líder el 2024-12-05.

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 1 de 5
☐	No – Conformidad Mayor	Norma(s): R-PS-007 Reglamento de la certificación ICONTEC de Sistemas de Gestión
☒	No - Conformidad Menor	
		Requisito(s): 4.13.i
Descripción de la no conformidad: La organización no informo a ICONTEC en el plazo máximo estipulado el cese voluntario de actividades en una de las sedes cubiertas por el alcance de la certificación.		
Evidencia: La sede CAB COMUNA ubicada en Lote Calle 57 Carrera 44 y 45 actualmente no tiene prestación de los servicios incluidos en el alcance de la certificación (fisioterapia).		
Corrección	Evidencia de Implementación	Fecha
Notificar a ICONTEC el ajuste en el alcance de la certificación, donde se indique de forma especifica el estado de la sede CAB COMUNA ubicada en Lote 57 Carrera 44-45	Soporte de correo electrónico enviado a ICONTEC	2025/01/21
Descripción de la (s) causas (s) El jefe de calidad no estaba familiarizado con los procedimientos específicos relacionados con el alcance de la certificación y los plazos para informar sobre cambios en las actividades de las sedes certificadas, esto debido a la falta de inducción especifica para el puesto de trabajo		
Acción correctiva	Evidencia de Implementación	Fecha
Solicitar a ICONTEC el reglamento de certificación de Sistemas de Gestión de	Correo electronico	2024/12/04

Calidad		
Verificar el alcance del Sistema de Gestión de Calidad previo al ejercicio de auditoria externa por parte de ICONTEC	Informe de revisión por la dirección	2025/09/09
Socializar con los integrantes del comité de calidad el reglamento de certificación de Sistemas de Gestión de Calidad	Acta de reunión del comité	2025/01/14
Crear el registro de inducción específica para el cargo de Jefe de Calidad, donde se incorpore la socialización del reglamento de certificación de Sistemas de Gestión de Calidad.	Registro de inducción específica para el cargo Jefe de Calidad	2025/04/08

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 2 de 5
☐ No – Conformidad Mayor ☒ No - Conformidad Menor	Norma(s): ISO 9001: 2015	Requisito(s): 7.1.3
Descripción de la no conformidad: La organización no mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los servicios		
Evidencia: En el servicio de observación de Urgencias se evidencia que en los baños para el uso de por los pacientes el sistema de llamado de emergencia no funciona, no cuentan con material antideslizante en los pisos, no hay barandas, cielos rasos en mal estado. En el área de consultorios se evidencian camillas sin barandas, mobiliario con oxido en sala de procedimientos. En el servicio de odontología sede principal, el área de revelado para las placas de radiología periapical es compartida con un sanitario que está en uso, realiza el vertimiento de los líquidos reveladores directamente al alcantarillado, no se realiza adecuada segregación de residuos ni se cuenta con recipientes ni señalización para ello., generando circulación de personal dentro del área lo cual afecta los procesos de revelado y expone al personal a los líquidos de revelado. En servicio de laboratorio clínico: Al interior tiene inmerso el servicio de gestión pre transfusional.		
Corrección	Evidencia de Implementación	Fecha
Reemplazar mobiliario oxidado en sala de procedimientos	Registro fotográfico de mobiliario	2025/03/04
Instalar material antideslizante en los pisos de observación de urgencias	Registro fotográfico de la instalación de material antideslizante instalado	2025/03/04
Instalar camillas con barandas en el área de consultorios del servicio de urgencias	Registro fotográfico de las camillas con barandas instaladas	2025/03/04
Reparar los cielos rasos en mal estado del servicio de observación urgencias	Registro fotográfico de los cielos rasos reparados	2025/03/04

Adecuar área específica para el revelado de las placas de radiología periapical en el servicio de odontología	Registro fotográfico del área de revelado de las placas de radiología periapical	2025/07/08
Realizar segregación adecuada de los residuos generados por los líquidos reveladores en el servicio de odontología, garantizando los recipientes adecuados y la señalización de los mismos	Registro fotográfico de la adecuada segregación de los residuos generados por los líquidos reveladores	2025/03/04
Adecuar área específica para el servicio de gestión pre transfusional en el laboratorio clínico	Registro fotográfico de área pre transfusional	2025/07/08
Reparar los timbres de llamado de pacientes para los baños de observación de urgencias	Registro videográfico de los timbre de llamado de paciente de los baños reparados	2025/03/04
Descripción de la (s) causas (s) No se ha reportado al área de mantenimiento un diagnostico detallado de las condiciones de infraestructura y dotación de los servicios que le permitan orientar al área de mantenimiento la programación de los mismos y la adecuación de las áreas especializadas en odontología y en laboratorio clínico.		
Acción correctiva	Evidencia de Implementación	Fecha
Realizar dotación de mobiliario y camillas con con barandas para el servicio de urgencias	Acta de entrega de dotación	2025/04/08
Realizar autoevaluación del estándar de dotación de acuerdo con los lineamientos de la Resolución 3100 de 2019 en el servicio de urgencias	Registro de autoevaluación del estándar de dotación en el servicio de urgencias	2025/01/21
Realizar autoevaluación del estándar de infraestructura de acuerdo con los lineamientos de la Resolución 3100 de 2019 en los servicios de urgencias, odontología y laboratorio clínico	Registro de autoevaluación del estándar de infraestructura de los servicios de urgencias, odontología y laboratorio clínico	2025/01/21
Notificar al área de mantenimiento los mantenimientos correctivos que deben ser efectuados en los servicios de urgencias, odontología y laboratorio clínico y la dotación requerida para el servicio de urgencias	Reporte de mantenimiento correctivo de infraestructura. Reporte de necesidades de dotación	2025/01/21
Determinar los recursos económicos requeridos para efectuar los mantenimientos correctivos a la infraestructura en urgencias, odontología y laboratorio clínico	Informe de mantenimiento	2025/02/04
Programar las intervenciones de mantenimiento a la infraestructura en los servicios de urgencias, odontología y laboratorio clínico	Cronograma de mantenimiento de la infraestructura	2025/02/11
Ejecutar las acciones correctivas a la	Registros fotográficos de	2025/08/12

infraestructura en los servicios de urgencias, odontología y laboratorio clínico	las intervenciones efectuadas	
Documentar el procedimiento de segregación de líquidos reveladores para placas de radiología periapical	Procedimiento de segregación de líquidos reveladores para placas de radiología periapical	2025/03/04
Socializar el procedimiento de segregación de líquidos reveladores para placas de radiología periapical con el personal de odontología	Acta de reunión. Listado de asistencia.	2025/03/11

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 3 de 5
☐ No – Conformidad Mayor	Norma(s): ISO 9001:2015	Requisito(s): 8.5.1.c, d
☒ No - Conformidad Menor		
Descripción de la no conformidad: La organización no ha asegurado la provisión del servicio bajo condiciones controladas incluyendo: c) la implementación de actividades de seguimiento en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para servicios. d) El entorno adecuados para la operación de los procesos.		
Evidencia: En el servicio de urgencias: Paciente con documento de identidad XXX645 de acuerdo con hallazgos clínicos, motivo de consulta registrado en la historia y referido por la paciente, familiar y el médico tratante, edad y factores de riesgo de acuerdo con protocolo de triage PT16-URGV1 pudo clasificarse como triage 2 y no 3, se trata de una paciente de 75 años con sospecha al ingreso de evento coronario, con uso de bastón y limitación para la movilidad con riesgo de caída no se identifica este riesgo en la historia ni en la manilla de identificación, no se da prioridad en la atención médica ni asignación de camilla debiendo permanecer por más de 3 horas en una silla de sala de espera sin supervisión médica mientras salen resultados de laboratorio. Paciente con documento de identidad XXX7941 con riesgo de caída dado por episodios sincopales identificado en la manilla y el tablero quien permanece en una silla rimax por más de 24 horas. En odontología En área de depósito de insumos no se controla la temperatura a pesar de almacenar productos que requieren condiciones ambientales controladas como Placas de Rx Insight que deben conservarse entre 10 y 24°C, el formato FR-09-INFV2 que se maneja para control de temperatura y humedad no tiene espacio para registro de temperatura, solo para humedad. En los registros de temperatura de la nevera para el mes de noviembre se evidencian mediciones que fluctúan entre -1°C y 5 °C, por lo cual no se garantizan las condiciones de conservación requeridas para insumos almacenados en la nevera como Barniz Duraphat que requiere ser conservado entre 20-25°C, Desmineralizante Dencell que se debe almacenar a temperatura ambiente y Resina 3M Adper single Bon2 que se debe almacenar entre 2-27°C.		
Corrección	Evidencia de Implementación	Fecha
Registrar en historia clinica riesgo de caída	Historia clinica	2025/04/08
Realizar clasificación de pacientes de acuerdo	Historia Clínica	2024/12/30

a protocolo de TRIAGE.		
Realizar la identificación de riesgo de caída en manilla de identificación	Manilla de identificación	2024/12/30
Almacenar a temperatura ambiente controlada entre 20 y 25° C el barniz Duraphat, el Desmineralizante Dencell y la Resina 3M Adper single Bon2	Registro fotográfico del almacenamiento de insumos odontológicos	2024/12/10
Descripción de la (s) causas (s) En el servicio de urgencias se realiza una interpretación incorrecta del estado de la paciente, lo que resultó en la no asignación de la prioridad médica adecuada. Adicionalmente no se aplicaron las barreras de seguridad física para prevenir las caídas de los pacientes en el servicio de urgencias, dentro de estas, ubicar al paciente en camillas con barandas y no que estos esperen se atendidos en sillas. En el servicio de odontología no existe un mecanismo de supervisión de los registros de temperatura por parte del referente de Farmacovigilancia para garantizar el almacenamiento seguro de medicamentos, adicionalmente el coordinador del servicio de odontología no realiza un verificación de la ficha técnica de los insumos que determine las condiciones de almacenamiento seguro para los mismos.		
Acción correctiva	Evidencia de Implementación	Fecha
Modificar el formato (FR-09-INFV2) de control para incluir campos donde se registre también la temperatura.	(FR-09-INFV2) Registro de temperatura y humedad relativa	2024/12/10
Almacenar a temperatura ambiente controlada entre 20 y 25° C el barniz Duraphat, el Desmineralizante Dencell y la Resina 3M Adper single Bon2	Registro fotográfico del almacenamiento de insumos odontológicos	2024/12/10
Realizar medición de adherencia al protocolo de identificación de pacientes	Indicador de adherencia al protocolo de identificación de pacientes en el servicio de urgencias	2025/07/08
Socializar el protocolo de TRIAGE	Acta de socialización. Listado de asistencia	2024/12/30
Realizar auditoria de historia clínica para validar la correcta clasificación de pacientes	Informe de auditoria de historia clinica	2025/07/08
Incorporar en el Software de historia clínica la definición del riesgo de caída de pacientes	Historia Clinica	2025/04/08
Realizar ejercicio de auditoría interna sobre el diligenciamiento correcto de los registros de temperatura y las condiciones de almacenamiento de los insumos odontológicos, según las fichas técnicas de los productos	Informe de auditoria al servicio de odontología	2025/07/08
Actualizar del protocolo de identificación de pacientes de acuerdo con el cambio efectuado en el Software de Historia Clinica	Acta de socialización. Listado de asistencia	2025/04/08
Registrar en historia clinica riesgo de caída	Historia clinica	2025/04/08

Realizar clasificación de pacientes de acuerdo a protocolo de TRIAGE.	Historia Clínica	2024/12/30
Realizar la identificación de riesgo de caída en manilla de identificación	Manilla de identificación	2024/12/30
Garantizar la disponibilidad de camilla para pacientes con riesgo de caída en el servicio de urgencias	Informe de ronda de seguridad del paciente	2025/04/08

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 4 de 5
☐	No – Conformidad Mayor	Norma(s): ISO 9001:2015
☒	No - Conformidad Menor	
		Requisito(s): 9.2.2.f
Descripción de la no conformidad: La organización no conserva la información documentada que evidencie el programa de auditoría.		
Evidencia: No se presenta los soporte del envío previo de los planes de auditoría de los procesos de talento humano y seguridad del paciente, adicional no se presenta los soportes de selección de auditores (JJV, PM, EL), lo anterior en contravía a lo definido en el manual de auditoría PR06-GCA que indica que se debe notificar los planes por medios oficiales como correo electrónico y realizar la selección acorde a sus competencias.		
Corrección	Evidencia de Implementación	Fecha
Formalizar el ejercicio de auditoria interna a través de validación técnica con el equipo de auditores internos certificados	Acta de reunión con el equipo de auditores.	2024/12/10
Descripción de la (s) causas (s) Falta de adherencia al procedimiento de auditoría interna. Falta de comunicación efectiva dentro del equipo de auditoría, respecto al envi de los planes de auditoría interna.		
Acción correctiva	Evidencia de Implementación	Fecha
Planificar el ejercicio de auditoria interna de acuerdo con los lineamientos del procedimiento PR06-GCA	Planes de auditoria interna	2025/10/07
Socializar a través de correo electrónico los planes de auditoria interna con lideres de proceso	Correo electrónico	2025/10/07
Realizar la evaluación de competencias de los auditores internos	Registro de evaluación de competencias	2025/01/21
Conformar el equipo de auditores internos	Listado de auditores internos	2025/01/28

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA	No. 5 de 5
---------------------------------------	-------------------

☐	No – Conformidad Mayor	Norma(s): ISO 9001:2015	Requisito(s): 6.3
☒	No - Conformidad Menor		
Descripción de la no conformidad: La organización no lleva a cabo los cambios de manera planificada.			
Evidencia: El laboratorio clínico cambio la matriz de control de calidad interno de SPINREACT a AD-BIO y el software de control de calidad interno de MEDLABQC a VALI QC, pero no se presenta los soportes FR5-PLN planificación y FR6-PLN gestión del cambio acorde al procedimiento PR1-PLN.			
Corrección		Evidencia de Implementación	Fecha
Formalizar la planificación del cambio de la matriz de control de calidad interno de SPINREACT a AD-BIO y el software de control de calidad interno de MEDLABQC a VALI QC		Formato FR5-PLN Planificación de cambios	2024/12/10
Descripción de la (s) causas (s) La implementación del cambio en el laboratorio clínico se llevó a cabo de forma reactiva o apresurada sin la planificación adecuada, lo que resultó en la omisión de la documentación de los pasos necesarios, como la evaluación de riesgos y la comunicación interna de los cambios.			
Acción correctiva		Evidencia de Implementación	Fecha
Socializar el procedimiento de planificación de cambios a líderes de proceso		Acta de reunión. Listado de asistencia	2025/04/08
Realizar seguimiento al ejercicio de planificación de cambios desarrollado por los líderes de proceso		Reporte de planificación de cambios	2025/01/21
Realizar seguimiento a la gestión de las acciones derivadas del ejercicio de planificación de cambios		Reporte de planificación de cambios	2025/01/21
Notificar a la alta dirección los resultados obtenidos en el ejercicio de planificación de cambios		Informe de revisión por la dirección	2025/09/16

Nota: Es importante que la organización realice un buen análisis de causa para evitar que la no conformidad se repita y el plan de acción sea devuelto por el equipo auditor, por lo cual les sugerimos consultar la guía para la solución de no conformidades, disponible en la página web de Icontec.

Consulte la Guía para la solución de no conformidades en la ruta
<https://www.icontec.org/%e2%80%8bdocumentos-servicios-icontec/> en el link
Evaluación de la conformidad.

Ruta: www.icontec.org – Documentos servicios ICONTEC- Evaluación de la conformidad.

ANEXO 3
Plan de auditoría F-PS-530 PLAN DE AUDITORIA EN SITIO – SISTEMAS DE GESTIÓN

**PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO
SISTEMA DE GESTIÓN**



EMPRESA:	HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO		
Dirección del sitio:	Carrera 29 No. 39 – 51, Palmira, Valle del Cauca, Colombia		
Representante de la organización:	Isabel Cristina Torres Salazar		
Cargo:	Jefe Oficina de Calidad	Correo electrónico	calidad@hrob.gov.co
Alcance de la certificación: Prestación de servicio de salud de baja complejidad en urgencias, atención de partos, consulta ambulatoria (en medicina general, odontología, Psicología, Trabajo Social, Fisioterapia y atención medica especializada en Ginecoobstetricia, Cirugía General, Pediatría, Traumatología y Medicina Interna), Laboratorio Clínico y de Mediana Complejidad Cirugía General, Hospitalización adulto y Pediátrico.			
Alcance de la auditoría: Prestación de servicio de salud de baja complejidad en urgencias, atención de partos, consulta ambulatoria (en medicina general, odontología, Fisioterapia y atención medica especializada en Ginecoobstetricia, Cirugía General, Pediatría, Traumatología) Laboratorio Clínico y de Mediana Complejidad Cirugía General, Hospitalización adulto y Pediátrico.			
Criterios de Auditoría	ISO 9001:2015 + la documentación del Sistema de Gestión		
Tipo de auditoría: ☐ Inicial u otorgamiento ☒ Seguimiento ☐ Renovación ☐ Ampliación ☐ Reducción ☐ Auditorias especiales (Reactivación/extraordinaria) ☐ Extraordinaria ☐ Actualización / Migración ☐ Renovación (con restauración) ☐ Renovación (anticipada)			
Modalidad: ☒ Auditoría en sitio ☐ Auditoria parcialmente remota ☐ Auditoría totalmente remota			
Es organización multisitio:	☒ Si ☐ No		
Sitio(s) a ser muestreado(s) en la presente auditoria:	Actividades del sistema de gestión/alcance a auditar en cada sitio durante la presente auditoría:		
Sitio 1 Carrera 29 No. 39 – 51, Palmira, Valle del Cauca, Colombia. ISO 9001:2015	Urgencias Consulta ambulatoria: en medicina general, odontología, fisioterapia y atención medica especializada en ginecoobstetricia, cirugía general, pediatría, traumatología Laboratorio Clínico Hospitalización adulto y Pediátrico.		

**PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO
SISTEMA DE GESTIÓN**



Existen actividades/procesos que
requieran ser auditadas en turno
nocturno: ☐ Si
☒ No

Con un cordial saludo, enviamos el plan de la auditoría que se realizará al Sistema de Gestión de su organización. Por favor indicar en la columna correspondiente, el nombre y cargo de las personas que atenderán cada entrevista y devolverlo al correo electrónico del auditor líder. Así mismo, para la reunión de apertura de la auditoría le agradezco invitar a las personas del grupo de la alta dirección y de las áreas/procesos/actividades que serán auditadas.

Para la reunión de apertura le solicitamos disponer de un proyector para computador y sonido para video, si es necesario, (sólo para auditorías de certificación inicial y actualización).

En cuanto a las condiciones de seguridad y salud ocupacional aplicables a su organización, por favor informarlas previamente al inicio de la auditoría y disponer el suministro de los equipos de protección personal necesarios para el equipo auditor.

La información que se conozca por la ejecución de esta auditoría será tratada confidencialmente, por parte del equipo auditor de ICONTEC.

El idioma de la auditoría y su informe será el español.

Los objetivos de la auditoría son:

- Determinar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la norma de sistema de gestión.
- Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables al alcance del sistema de gestión y a la norma de requisitos de gestión.
- Determinar la eficacia del sistema de gestión para asegurar que la organización puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.
- Identificar áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

Las condiciones de este servicio y las responsabilidades del equipo auditor se encuentran indicadas en el R-PS-0007 REGLAMENTO DE LA CERTIFICACIÓN ICONTEC DE SISTEMAS DE GESTIÓN.

Auditor Líder:	Diana Carolina Ortiz Rocha (DO)	Correo electrónico	dcortiz@icontec.net
Auditor:	Pedro Andres Molano (PM)	Auditor	No aplica
Experto técnico:	Sara Lucia Campuzano Pineda (SC) Ivon Ledy Adams (IA)		
Observador — Profesional de apoyo	No aplica		

**PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO
SISTEMA DE GESTIÓN**



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
2024-11-26 Carrera 29 No. 39 – 51, Palmira, Valle del Cauca, Colombia	08:30	09:00	Reunión de apertura	DO, PM, SC, IA	Clara Ines Sanchez Perafan. Gerente William Arango. Asesor de gerencia Isabel Cristina Torres. Jefe de Calidad. María Fernanda Bejarano. Jefe de SIAU Aura Cecilia Zambrano. Jefe de Planeación. Luisa Maria Melo. Lider de gestión de riesgos. María Fernanda Salazar. Jefe de Talento Humano. Jorge Puente. Asesor Juridico Alexander Trujillo Bejarano. Subgerente administrativo Alvaro Jose Barona. Jefe de compras Federico German Paredes.

**PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO
SISTEMA DE GESTIÓN**



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Subgerente científico. Rodolfo Vidal Astaiza. Subgerente financiero. Nuris García. Enfermera de Urgencias y referencia y contrarreferencia Dr. Darwin Ramirez. Coordinador médico de urgencias. Ingrid Rojas. Enfermera de atención del parto, hospitalización pediátrica y hospitalización de ginecobstetricia. Jennifer Hernández. Enfermera, asesora de nivel I. Lina Vanessa Sanchez. Enfermera, asesora de nivel II Aníbal Benavidez.

**PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO
SISTEMA DE GESTIÓN**



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Coordinador de Odontología. Katherine Mondragón. Psicologa Leidy Portilla. Trabajadora Social Katherine Montaña. Fisioterapeuta Diana Isabel Trochez. Enfermera de cirugía Adriana Ayala. Coordinadora de Laboratorio Clínico Diana Melissa Giraldo. Enfermera Hospitalización Adultos.
	09:00	10:30	GESTIÓN ESTRATÉGICA ISO 9001:2015 4.1, 4.2, 4.3, 5.1. 5.2, 6.1, 6.2, 6.3, 9.3	DO	Clara Ines Sanchez Perafan. Gerente Aura Cecilia Zambrano. Jefe de Planeación. Isabel Cristina Torres. Jefe de Calidad. Magaly Reyes

**PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO
SISTEMA DE GESTIÓN**



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Luisa Maria Melo. Lider de gestión de riesgos. Erika Lasprilla Gonzalez. Asesor de Calidad.
	10:30	12:30	GESTIÓN DE CALIDAD GCA ISO 9001:2015 6.1, 6.2, 8.2.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.2 Verificación de evidencias para el cierre de no conformidades de la auditoria anterior.	DO	Isabel Cristina Torres. Jefe de Calidad. Luisa Maria Melo. Lider de gestión de riesgos. Alexander Trujillo Bejarano. Subgerente administrativo Alvaro Jose Barona. Jefe de Compras Maria Fernanda Bejarano. Jefe de SIAU Erika Lasprilla Gonzalez. Asesor de Calidad. Miyerlandy Ramirez. Profesion de apoyo al area de calidad. Jose Bueno. Profesional de

**PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO
SISTEMA DE GESTIÓN**



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					apoyo al area de calidad
	09:00	12:30	URGENCIAS INTERNACIÓN REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA ISO 9001:2015 7.1.4 , 8.1, 8.2, 8.5, 8.6, 8.7	PM CS IA	Nuris García. Enfermera de Urgencias y referencia y contrarreferencia Dr. Darwin Ramirez. Coordinador médico de urgencias.
	12:30	13:30	RECESO		
2024-11- 26 Carrera 29 No. 39 – 51, Palmira, Valle del Cauca, Colombia	13:30	15:00	CONSULTA EXTERNA APOYO DIAGNOSTICO FISOTERAPIA ISO 9001:2015 7.1.4 , 8.1, 8.2, 8.5, 8.6, 8.7	PM CS IA	Jennifer Hernández. Enfermera, asesora de nivel I. Federico Paredes. Subgerente cientifico
	15:00	16:30	GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO ISO 9001:2015 7.1.1., 7.1.2., 7.2, 7.3, 7.4	PM CS IA	María Fernanda Salazar. Jefe de Talento Humano. Geraldine Motato. Lider de SST Alexander Trujillo Bejarano. Subgerente administrativo

**PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO
SISTEMA DE GESTIÓN**



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
					Federico Paredes. Subgerente científico William Arango. Asesor de gerencia
2024-11- 26 Carrera 29 No. 39 – 51, Palmira, Valle del Cauca, Colombia	13:30	15:00	GESTIÓN DEL ABASTECIMIENTO ISO 9001:2015 7.1, 8.1, 8.4, 8.5.3 Verificación de procesos de origen externo (out sourcing), cuyo resultado incide en el producto o servicio y que hacen parte del alcance de certificación	DO	Alexander Trujillo Bejarano. Subgerente administrativo Alvaro Jose Barona. Jefe de Compras
	15:00	16:30	TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES ISO 9001:2015 7.1.3, 7.1.4, 7.4, 7.5 Verificación del uso del logo en los diferentes medios de publicidad usados por la empresa. (El auditor debe verificar en página web brochure, papelería, etc...en cualquier momento de la auditoria).	DO	Alexander Trujillo Bejarano. Subgerente administrativo Alonso Echeverry. Lider de archivo Octavio Murillas. Lider TIC Luz Angela Viveros. Lider de comunicaciones Paola Murcia. Profesional de apoyo del area de calidad
	16:30	17:00	Balance diario equipo auditor	DO, PM, SC, IA	

**PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO
SISTEMA DE GESTIÓN**



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
	17:00	17:30	Balance diario con representate de la entidad.	DO, PM, SC, IA	
2024-11- 27 Carrera 29 No. 39 – 51, Palmira, Valle del Cauca, Colombia	08:30	10:00	APOYO DIAGNÓSTICO LABORATORIO CLINICO ISO 9001:2015 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5	DO	Adriana Ayala. Coordinadora de Laboratorio Clinico
	10:00	11:30	SIAU SEGURIDAD DEL PACIENTE SGP ISO 9001:2015 7.4, 8.2.1, 9.1.2	DO	Maria Fernanda Bejarano. Jefe de SIAU Yenny Gonzalez. Regerente de seguridad del paciente Miyerlandy Ramirez. Profesional de apoyo en seguridad del paciente
	11:30	12:00	Preparación informe de auditoría	DO	Auditor líder y equipo auditor
	12:00	12:30	Reunión de cierre	DO	Todas las personas entrevistadas en la auditoría
Observaciones:					
Requisitos comunes aplicables a los procesos del sistema de gestión que serán auditados por muestreo durante el desarrollo de las entrevistas del presente Plan de Auditoría: Verificación de uso del logo de ICONTEC, ISO 9001:2015 4.4, 5.3, 7.5.1., 7.5.2., 7.5.3., 9.1.1., 9.1.2., 9.1.3, 10.1, 10.2, 10.3					
Condiciones logísticas:					
Condiciones de seguridad y salud en el trabajo para el equipo auditor					
Esta auditoría No es testificada por un Organismo de Acreditación.					

**PLAN DE AUDITORÍA EN SITIO
SISTEMA DE GESTIÓN**



Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE (Todas las personas que serán entrevistadas en la auditoría)
---	--	--	--	-------------------	---

Para el balance diario de información del equipo auditor le agradecemos disponer de una oficina o sala, así como también de acceso a la documentación del sistema de gestión

Fecha de emisión del plan de auditoría:	2024-11-19
---	------------

Nos permitimos hacer envío de la programación de la visita de ICONTEC, la cual incluye el horario de atención con las diferentes áreas, agradecemos tengan a la mano toda la información requerida, y se encuentren en sus servicios a las horas de auditoria, y en el momento de apertura se requiere la presencia de todos los funcionarios, agradecemos de antemano su valiosa atención y apoyo.

ACEPTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORIA FIRMADA POR LA ORGANIZACIÓN :

Número de no conformidades por esquema detectadas en esta auditoría: (0) Mayores (5) menores

Número de no conformidades pendientes que no se cerraron en esta auditoría: (NA) menores (NA)

Plazo para la entrega de propuesta de corrección y acción correctiva (de acuerdo con lo establecido en el R-PS-007) hasta:

Fecha tentativa de verificación complementaria, cuando aplique 2024-12-04

ACEPTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN:

Declaro que los servicios previstos fueron integralmente ejecutados y soy consciente de los resultados obtenidos.

La organización acepta la (s) no conformidad (es) reportada (s) en el presente informe y se compromete a presentar los planes de acción en los tiempos establecidos en el reglamento de certificación R-PS-007.

En caso de no aceptarse alguna no conformidad relacione el número de la no conformidad N.A y el requisito al que fue reportada N.A. En este caso la organización deberá solicitar una reposición dirigida al Gerente de Certificación.

ACEPTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE RECIBIR AUDITORIAS TESTIFICADAS:

Dando cumplimiento al requisito 4.7 del R-PS-007 la Organización se compromete a permitir la participación de equipos evaluadores de organismos de acreditación, en calidad de observadores, en las auditorías testificadas que dichos organismos seleccionen como parte de sus actividades de acreditación.

Consulte el Reglamento de la certificación ICONTEC de Sistemas de Gestión

<mailto:https://www.icontec.org/wp-content/uploads/2021/07/Reglamento-de-la-certificaci%C3%B3n-ICONTEC-de-sistemas-de-gesti%C3%B3n.pdf>

Nombre del Representante de la Organización:

Clara Inés Sánchez Rosado

Firma:

Yóceles P