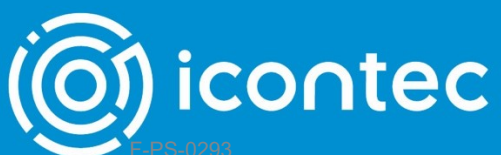


Somos **calidad**,
somos **competitividad**,
somos **confianza**.



F-PS-0293
Versión 11

Página 2 de 29

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	Calle 36 No. 39-75	Palmira, Valle del Cauca, Colombia	Fisioterapia

1.4. ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN:

ISO 9001:2015 - SC-CER732469

Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E - 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 pediátrico, apoyos diagnóstico y complementación terapéutica en fisioterapia, toma de muestra de laboratorio clínico y laboratorio clínico E.S.E. Hospital Raúl Orejuela Bueno: Fisioterapia Sí aplica 8.3

Raúl Orejuela Bueno Hospital E.S.E - San Vicente Headquarters Providing low-complexity healthcare services in emergencies, childbirth care, outpatient consultations in general medicine, dentistry,

psychology, and social work; medium-complexity outpatient services specializing in obstetrics and gynecology, general surgery, pediatrics, traumatology, and internal medicine; general surgery services; adult and pediatric hospitalization; diagnostic support and therapeutic complementation in physical therapy; clinical laboratory sampling and clinical laboratory services. Raúl Orejuela Bueno Hospital E.S.E: Physiotherapy

1.5. CÓDIGO IAF: , 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 DE CALIDAD
Correo electrónico:	CALIDAD@HROB.GOV.CO

1.8. TIPO DE AUDITORÍA: ISO 9001:2015 Renovación

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

1.9. Tiempo de auditoría	Fecha	Días de auditoría
Etapas 1 (Si aplica)	N/A	
Preparación de la auditoría y elaboración del plan	2025-10-11	0.5
Auditoría remota	N/A	
Auditoría en sitio	2025-10-27, 28 y 29	5

1.10. EQUIPO AUDITOR

Auditor Líder	Diana Carolina Ortiz Rocha Coordinador Lider ISO 9001:2015
Auditor	FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES ISO 9001:2015
Experto Técnico	IVON LEDY ADAMS ISO 9001:2015 SARA LUCIA CAMPUZANO PINEDA 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

2025-10-28: Sede Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E - Sede San Vicente

2025-10-28: Sede Raúl Orejuela Bueno Hospital

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

No aplicabilidad del 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/>

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, cirugía general, fisioterapia, laboratorio clínico, toma de muestra de laboratorio clínico, atención de partos, urgencias
7652003029-57 E.S.E HOSPITAL RAÚL OREJUELA BUENO	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

Se cambio la dirección de uno de los sitios permanentes manteniendo el alcance de certificación

Alcance anterior: 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 médica especializada en ginecobstetricia, cirugía general, pediatría, traumatología y medicina interna), laboratorio clínico y de mediana

complejidad cirugía general, hospitalización adulto y Pediátrico.

Alcance propuesto por criterio sectorial y dirección de sede:

Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E - 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 pediátrico, apoyos diagnóstico y complementación terapéutica en fisioterapia, toma de muestra de laboratorio clínico y laboratorio clínico E.S.E Hospital Raúl Orejuela Bueno E.S.E: Fisioterapia. No aplicabilidad 8.3

Raúl Orejuela Bueno Hospital E.S.E - San Vicente Headquarters Providing low-complexity healthcare services in emergencies, childbirth care, outpatient consultations in general medicine, dentistry, psychology, and social work; medium-complexity outpatient services specializing in obstetrics and gynecology, general surgery, pediatrics, traumatology, and internal medicine; general surgery services; adult and pediatric hospitalization; diagnostic support and therapeutic complementation in physical therapy; clinical laboratory sampling and clinical laboratory services. Raúl Orejuela Bueno Hospital E.S.E: Physiotherapy

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

Si

Desde el año pasado se dentro del DOFA 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.

Adicional en implementación de oportunidades de mejora del seguimiento anterior se incluyó dentro ítem de control al interior de la matriz de partes interesadas, para el despliegue en todos los niveles se tiene video institucional en la intranet y YouTube.

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 pruebas de laboratorio clínico especializado	Elmer arboleda & CIA S	Resolución 3100 de 2019
Médicos especialistas	Agremiación Asstracud Palmira	Resolución 3100 de 2019 ReThus

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

No

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

No

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	4.13.i (reglamento ICONTEC) 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)	Soporte de correo electrónico enviado a (ejecutiva comercial) ICONTEC Formato de capacitación al rol de jefe de calidad que incluye reglamento de certificación. Socialización a líderes del reglamento de certificación.	Si
2	7.1.3 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	Reparación de los hallazgos de 2024: • Reemplazar mobiliario oxidado. • Instalar material antideslizante en urgencias. • Instalar camillas con barandas • Reparación de los cielos rasos • Ajuste en área de odontológica	Si

	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	• Timbre en baño • Asignación área de laboratorio clínico • Socialización y plan para sensibilización de líder en el deber de notificar novedades de los servicios al proceso de infraestructura. • Seguimiento a los planes de mantenimiento institucional a cargo del líder de proceso. • Apertura y seguimiento a oportunidad de mejora asociado a déficit en los recursos financiero para obras de intervención.	
3	6.3 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	Diligenciamiento de los formatos FR6 y FR5 Actualización del documento de control de cambios Actualización de los formatos correspondientes Socialización a líderes de proceso que incluye infograma para recordar cuando se debe hacer control de cambios que impacten el SGC	Si
4	8.5.1.c, d Evidencia: En el servicio de urgencias: Paciente	Ajuste en historia clínica del usuario del hallazgo 2024,	Si

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.	reubicación de insumos. Modifican el formato (FR-09-INFV2) de control para incluir campos donde se registre también la temperatura. (FR-09-INFV2) Realizan medición de adherencia al protocolo de identificación de pacientes Indicador de adherencia al protocolo de identificación de pacientes en el servicio de urgencias. Realizan auditoria de historia clínica para validar la correcta clasificación de pacientes Software de historia clínica la definición del riesgo de caída de pacientes Actualización del protocolo de identificación de pacientes de acuerdo con el cambio efectuado Garantizar la disponibilidad de camilla para pacientes con riesgo de caída en el servicio de urgencias.	
---	--	--

5	9.2.2.f 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	Formalizar el ejercicio de auditoría interna a través de validación técnica con el equipo de auditores internos certificados Planificar el ejercicio de auditoría interna de acuerdo con los lineamientos del procedimiento PR06-GCA Socializar a través de correo electrónico los planes de auditoría interna con lideres de proceso Realizar la evaluación de competencias de los auditores internos Por resultados de seguimiento del plan de acción, se diligencian planes de mejora para articulación del programa y plan de auditoría.	Si
---	--	---	----

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.

- La entidad cuenta con un Plan de Desarrollo institucional estructurado y actualizado, retroalimentado mediante el análisis DOFA, lo cual evidencia una gestión estratégica basada en el diagnóstico interno y externo, lo cual les ha permitido mantener la operación ante la situación del sector.
- Se destaca la inclusión social como principio transversal de la planeación y la ejecución de las estrategias institucionales.

- Se dispone de un folleto informativo para la gestión de cambios, que orienta al personal sobre los pasos a seguir para la planificación y control de los mismos.
- Los cambios planificados se han enfocado en fortalecer el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), demostrando coherencia con los objetivos institucionales.
- Se evidencia una asignación adecuada de personal de planta, que permite cubrir los roles de dirección y asegurar la continuidad operativa de los procesos.
- Se realiza seguimiento sistemático a las necesidades de capacitación del personal de planta, con el fin de fortalecer las competencias y promover el desarrollo profesional.
- El equipo humano demuestra liderazgo, compromiso y conocimiento del sector, contribuyendo activamente a la mejora continua y al cumplimiento de los objetivos institucionales.
- Se observa un manejo estructurado de la protección de la información, mediante niveles de seguridad definidos según el tipo de dato y usuario.
- La entidad cuenta con protocolos de comunicación ante situaciones de crisis, que facilitan la respuesta oportuna y la coordinación institucional.
- Se dispone de un inventario tecnológico actualizado, que permite el control y trazabilidad de los recursos informáticos.
- Se reporta una disminución significativa en el número de PQRS, reflejando mayor satisfacción del usuario y eficiencia en los canales de atención.
- Avanza la sistematización del proceso de seguimiento a quejas mediante el proyecto RFAS CMR, lo cual mejora la trazabilidad y gestión de los casos.
- El Centro de Escucha de Psicología brinda acompañamiento en crisis a estudiantes en práctica, fortaleciendo la salud mental y el entorno académico.
- Se cuenta con escenarios de práctica cómodos y dignos, que garantizan el bienestar y aprendizaje de los estudiantes.
- La estrategia “Palmirano sano bacano” y la iniciativa “Café Charladito” promueven la atención psicosocial y el abordaje de víctimas de violencia en espacios extra institucionales.
- Se ha implementado el Consultorio Rosa, orientado a la atención diferencial y la promoción de derechos.
- El convenio Hospital Padrino con la Fundación Valle del Lili (FVL) fortalece la resolutivez, pertinencia y regulación de los pacientes que requieren atención de mayor complejidad.
- Se encuentra en fase de implementación un sistema de costos basado en actividades (ABC), que optimiza la toma de decisiones y el uso de recursos.
- Se desarrollan estrategias de contención de costos sin afectar la calidad, oportunidad ni seguridad en la prestación de los servicios.

4.2. Oportunidades de mejora

- Complementar la documentación de la revisión por la dirección, incorporando el despliegue, seguimiento y control a las decisiones adoptadas, les puede permitir que el ejercicio anual sea más dinámico.
- Revisar la alineación del sistema de gestión con la estrategia organizacional, verificando la coherencia de los objetivos y metas, lo anterior considerando que la entidad es de orden municipal y su autonomía se encuentra asociada a los controles locales.
- La estratificar los resultados del análisis DOFA para priorizar las acciones estratégicas y los planes de mejora.
- Es importante definir como los usuarios de SGC pueden tener acceso a los listado de documentos para facilitar su búsqueda en el sistema de información.
- Revisar el cumplimiento de los requisitos de habilitación relacionados con el análisis de suficiencia y competencia del personal.
- Es importante revisar, actualizar y monitorizar el contrato con la agremiación para fortalecer el despliegue de formación continua, en todos los cargos que laboran dentro de la entidad.
- Revisar la caracterización del proceso de talento humano, que actualmente se limita a personal de planta, para incluir todas las modalidades de vinculación.
- Definir la gestión y operación (GYO) de la concesión de la UCI, garantizando roles claros y cumplimiento normativo.
- Definir controles adicionales para el uso del logotipo institucional en la página web, comunicaciones oficiales y piezas visuales.
- Es pertinente evaluar la propuesta de adecuación locativa (septiembre 2025) en coherencia con la imagen institucional.
- Revisar y completar el formato de cronograma de mantenimiento de infraestructura tecnológica, asegurando la trazabilidad y control preventivo.
- Considerar fortalecer la aplicación de los atributos de calidad definidos en el Decreto 780 de 2016 dentro del sistema de información.
- Evaluar la pertinencia de las reclamaciones recibidas, diferenciando aquellas que no proceden según los criterios técnicos, con el fin de evitar desbordar la capacidad operativa de la entidad en actividades que no son de su control.
- Dar seguimiento a los análisis de los requerimientos realizados, verificando la implementación de las acciones derivadas.
- Definir criterios de evaluación de quejas y reclamos, considerando los diferentes tiempos de respuesta.
- Es importante verificar con el proveedor de la ruta hospitalaria la disposición final de los medicamentos vencidos, garantizando la trazabilidad y cumplimiento de la normatividad ambiental y sanitaria aplicable.
- Sería pertinente junto con las universidades definir criterios para validación de veracidad y vigencia de los documentos de los estudiantes, en especial los carnés de vacunación

- Definir actividades para fortalecer la seguridad del paciente, la gestión del riesgo clínico y la atención centrada en el usuario como ejes esenciales de las prácticas formativas.
- Considerar habilitar la modalidad de telemedicina, telemonitoreo entre otros como complemento a los servicios presenciales, ampliando el acceso y continuidad en la atención.
- Es importante mantener a el personal asistencial actualizado respecto a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-11), para mejorar la codificación diagnóstica y la trazabilidad de la información clínica.
- Definir donde se podría ubicar un reclasificador de triage en la sala de espera de urgencias, asegurando su capacitación y competencia para garantizar una atención oportuna y segura.
- Evaluar la pertinencia del uso de intervalos de confianza altos en la distribución temporal de las PQRS, para asegurar una interpretación adecuada de la tendencia.
- Revisar el contenido del consentimiento informado, ya que su redacción actual resulta poco clara respecto a los riesgos declarados.
- En laboratorio es importante definir controles físicos para los protocolos impresos, asegurando su actualización y vigencia, para evitar el uso no intencionado de información desactualizada.
- Rediseñar el área de esterilización para garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos de habilitación y los recientes definidos por Ministerio de Salud.
- Considerar la separación de los roles del coordinador de esterilización, para fortalecer la independencia de funciones.
- Revisar la información asociada a controles de esterilización para facilitar su alineación respecto a las recomendaciones de uso definidas por el fabricante.
- Acorde a los desempeños de cada sede se puede considerar, tener rutinas de control de vectores en periodos intermedios considerando las variables de cada sede.

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
552	1. Falta de oportunidad de asignación de citas de medicina especializada	Para esta vigencia se realizo un plan de mejoramiento de oportunidad distribuyendo las

		citas de especialistas por día, se aumento la hora medico de urología y de medicina familiar, en cuanto a la especialidad de pediatria se aumento la cobertura de dos a cinco dias. Con los programas de P y MS se les asigno agenda para pacientes crónicos y con riesgo cardiovascular logrando mayor cobertura, con la estrategia "Palmiranos sanos vacanos" se ha logrado llegar a mayor cobertura del área rural y urbana
	2. Demora en remisión de pacientes	Se ha abordado desde el proceso de referencia y contrareferencia explicando a nuestros ciudadanos sobre la pertinencia en la remisión por parte de la EPS, se ha contado con el apoyo del área jurídica a los pacientes de larga estancia hospitalaria de remisiones por parte de la EPS

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 GESTION)

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	6	7.1.4 7.1.5.2.a.b

		7.2.d 8.2.1.a 8.5.1.a.1 10.2.1.b.2
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 marzo a septiembre de 2025, el alcance fueron todos los procesos que cubren el SGC e incluyeron servicios que no estan dentro del alcance actual que son de interés para la alta dirección.

La entidad cuenta con grupo de auditores (internos) los cuales realizaron la auditoría en cabeza del proceso de calidad, como hallazgos de auditoría se tiene:

316 fortalezas, 165 no conformidades y 264 oportunidades de mejora, de estas las no conformidades estan siendo trabajadas en los procesos correspondientes.

5.4. Análisis de la revisión del sistema por la dirección

La revisión por la dirección se realizó el 15 de octubre de 2025 y considero el periodo julio-diciembre 2024 y enero-junio 2025, teniendo en cuenta la totalidad de entradas referidas en la ISO 9001:2015, se generaron 7 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 realiza verificación en página web y papelería institucional.

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 auditoria 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?

NA.

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 Renovar el Certificado	ISO 9001:2015			
Nombre del auditor líder: Diana Carolina Ortiz Rocha Coordinador Lider ISO 9001:2015	Fecha:	2025	11	13

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	N.A

	participación de Expertos Técnicos	
--	------------------------------------	--

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 2025-11-06 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 2025-11-12.

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 1 de 6
☐ No – Conformidad Mayor ☒ No - Conformidad Menor	Norma(s): ISO 9001:2015	Requisito(s): 8.2.1.a
Descripción de la no conformidad: La organización no suministra la información relativa a los servicios prestados		
Evidencia: En sede la Emilia paciente con identificación 1113627323 atención del 17 de octubre: 1. El consentimiento informado sin la información riesgos, beneficios, alternativas e implicaciones del acto asistencial 2. No se tiene evidencia del suministro de educación necesaria para la prestación del servicio.		
Corrección	Evidencia de Implementación	Fecha
Actualizar el formato de consentimiento informado de terapia física aplicable para el paciente teniendo en cuenta la estructura institucional que contempla la información de riesgos, beneficios, alternativas e implicaciones del acto asistencial	Consentimiento informado de terapia física actualizado que contemple la información de riesgos, beneficios, alternativas e implicaciones del acto asistencial aplicado a los pacientes atendidos en el servicio	2025/11/11
Diseñar los planes caseros de fisioterapia por patología e incluir en la evolución de la historia clínica la entrega física del plan casero al paciente asociado a la patología correspondiente, volver a realizar el consentimiento informado a la usuaria con los datos faltantes.	Planes caseros de terapia física por patología entregado al paciente	2025/11/18
Descripción de la (s) causas (s) No se ejecutan de manera efectiva las rondas de seguridad del paciente como mecanismo de verificación de la efectividad en la comunicación con el cliente, conforme a los estándares de procesos prioritarios establecidos en la Resolución 3100 de 2019, lo que ha limitado la		

identificación oportuna de desviaciones en los procesos de información, orientación y respuesta a las necesidades del usuario.		
Acción correctiva	Evidencia de Implementación	Fecha
Elaborar instrumento de ronda de seguridad aplicable al servicio de fisioterapia de acuerdo con los lineamientos del estándar de procesos prioritarios contenido en la Resolución 3100 de 2019	Instrumento de ronda de seguridad del paciente	2026/02/27
Desarrollar las rondas de seguridad del paciente de acuerdo con la programación definida	Informe de ronda de seguridad del paciente	2026/06/26
Programar las rondas de seguridad del paciente aplicables al servicio de fisioterapia	Cronograma de rondas de seguridad del paciente	2026/03/27
Autoevaluar el servicio de fisioterapia de acuerdo con los estándares del sistema único de habilitación, identificar brechas y establecer un plan de trabajo coordinado entre el área de gestión de calidad y el área de fisioterapia para subsanarlas	Plan de trabajo de fisioterapia	2026/02/27
Establecer acciones correctivas o preventivas derivas del ejercicio de ronda de seguridad del paciente desarrollado en el servicio de fisioterapia	Plan de mejoramiento derivado del informe de ronda de seguridad del paciente	2026/06/26
Realizar capacitación al personal del servicio de fisioterapia respecto a los estándares de habilitación aplicables al servicio	Acta de reunión, listado de asistencia, evaluación de conocimiento	2026/02/27

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 2 de 6
☐ No – Conformidad Mayor ☒ No - Conformidad Menor	Norma(s): ISO 9001:2015	Requisito(s): 7.2.d
Descripción de la no conformidad: La organización no conserva como información documentada la evidencia de la competencia del personal que realiza labores que afecta el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad		
Evidencia: Sin registro de asistencia, formación y similares en los el programa de seguridad del paciente para el ginecólogo AZO con contrato vigente con la entidad.		
Corrección	Evidencia de Implementación	Fecha
Socializar los lineamientos de seguridad del paciente al ginecólogo AZO para fortalecer las competencias en las labores que afecta en desempeño del sistema de gestión de calidad	Listado de asistencia, acta de reunión	2025/11/28
Descripción de la (s) causas (s) El proceso de Talento Humano, la agremiación sindical, gestión jurídica y el programa de seguridad del paciente no han articulado formalmente un mecanismo de coordinación para		

garantizar la inclusión de todo el personal vinculado en las acciones de formación y sensibilización.		
Acción correctiva	Evidencia de Implementación	Fecha
Implementar las actividades de capacitación y fortalecimiento de competencias del personal que afectan el desempeño del sistema de gestión de calidad	Listados de asistencia Registro FotográficoEvaluación del conocimiento	2026/07/31
Conformar el comité de seguimiento a terceros que permita generar articulación entre el área de talento humano, la agremiación sindical y el área de gestión jurídica	Acta de conformación del comité de seguimiento a terceros	2026/01/30
Operar el comité de seguimiento a terceros que permita realizar seguimiento a la correcta implementación de la política para la capacitación el el fortalecimiento de las competencias del personal que afecta el desempeño del sistema de gestión de calidad y la articulación entre el área de talento humano, la agremiación sindical y el área de gestión jurídica	Actas de reunión del comité de seguimiento a terceros	2026/06/26
Definir una política para la capacitación y el fortalecimiento de competencias del personal que afectan el desempeño del sistema de gestión de calidad, que establezca de manera clara los roles y responsabilidades de los procesos de Talento Humano, ASSTRACUD y Gestión Jurídica, así como los mecanismos para la participación y acceso a la información del personal vinculado por planta de personal, la agremiación sindical y Prestación de Servicios	Política para la capacitación y el fortalecimiento de competencias del personal que afectan el sistema de gestión de calidad	2026/01/30
Programar las actividades de capacitación y fortalecimiento de competencias del personal que afectan el desempeño del sistema de gestión de calidad de acuerdo con los lineamientos del Hospital	Cronograma de capacitación	2026/02/27

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 3 de 6
☐ No – Conformidad Mayor ☒ No - Conformidad Menor	Norma(s): ISO 9001:2015	Requisito(s): 7.1.4
Descripción de la no conformidad: La organización no mantiene el ambiente para la prestación del servicio de forma adecuada,		
Evidencia: 1. Se evidencio en el área de almacenamiento de líquidos endovenosos humedades, goteras y las cajas que contienen los líquidos no están separadas de las paredes generando un almacenamiento inadecuado. 2. En sede la Emilia para el servicio de fisioterapia material particulado sobre mesas, superficies y		

congelador.		
Corrección	Evidencia de Implementación	Fecha
Reubicar el almacenamiento de líquidos endovenosos	Registro fotográfico	2025/11/18
Realizar limpieza terminal del servicio de fisioterapia	Informe de actividades y registro fotográfico	2025/11/11
Descripción de la (s) causas (s) No se cuenta con una planificación integral de la gestión de la infraestructura que contemple la identificación, valoración y control de los riesgos asociados al ambiente para la operación de los procesos asistenciales		
Acción correctiva	Evidencia de Implementación	Fecha
Realizar un diagnóstico integral de la infraestructura y garantizar la participación activa de los procesos de gestión ambiental, mantenimiento y seguridad del paciente que permita identificar acciones planificadas para la intervención de la infraestructura y la planificación de los ambientes para la gestión de los procesos	Informe de diagnostico	2026/02/27
Correlacionar los resultados del diagnóstico de infraestructura con la identificación y valoración de los riesgos asociados a las situaciones encontradas, con el fin de establecer un nivel de prioridad en las intervenciones requeridas.	Matriz de riesgos de la infraestructura	2026/03/27
Establecer rondas de verificación de la infraestructura para revisar los resultados de las intervenciones planificadas para la gestión y seguridad de la infraestructura	Informe de rondas de verificación de la infraestructura	2026/03/27

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 4 de 6
☐ No – Conformidad Mayor ☒ No - Conformidad Menor	Norma(s): ISO 9001:2015	Requisito(s): 7.1.5.2.a, b
Descripción de la no conformidad: La organización no realiza actividades calibración o verificación antes de la utilización de equipos medición necesarios para la prestación de los servicios, ni la identificación de estos instrumentos para determinar su estado.		
Evidencia: El dispositivo médico tensiómetro del servicio de fisioterapia sede Emilia, sin identificación del estado de calibración, no se presenta el registro correspondiente a la verificación metrológica correspondiente.		
Corrección	Evidencia de Implementación	Fecha

Realizar la verificación metrológica al tensiómetro del servicio de fisioterapia	Verificación metrológica del tensiómetro	2025/11/28
Descripción de la (s) causas (s) Falta de articulación entre el área de almacén, ingeniería biomédica y el servicio de fisioterapia para asegurar que el dispositivo cumpliera con las condiciones de verificación metrológica antes de su uso, debido a la ausencia de un procedimiento formal que defina responsabilidades, flujo de información y controles previos a la entrega de equipos biomédicos		
Acción correctiva	Evidencia de Implementación	Fecha
Asignar identificación de inventario a los equipos biomédicos que no se encuentren identificados	Inventario de equipos biomédicos	2026/02/27
Realizar la socialización del procedimiento de entrega de equipos biomédicos a líderes de proceso	Acta de reunión, listado de asistencia	2026/03/27
Documentar procedimiento de entrega de equipos biomédicos a los servicios de atención que incluya la verificación de controles previo a la entrega por parte del área de ingeniería biomédica, almacén y el líder de proceso	Procedimiento en entrega de equipos biomédicos	2026/02/27
Realizar validación del inventario de los equipos biomédicos disponibles en los servicios de atención	Inventario de equipos biomédicos	2026/02/27
Actualizar el cronograma de mantenimiento y calibración de equipos biomédicos	Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos biomédicos	2026/02/27
Ejecutar el cronograma de mantenimiento y calibración de equipos biomédicos, teniendo en cuenta los nuevos equipos biomédicos incluidos en la programación	Registros de mantenimiento preventivo y registros de calibración de equipos biomédicos	2026/09/25

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 5 de 6
☐ No – Conformidad Mayor ☒ No - Conformidad Menor	Norma(s): ISO 9001:2015	Requisito(s): 10.2.1.b.2
Descripción de la no conformidad: La organización no determina las causa de la no conformidad.		
Evidencia: Fisioterapia 4 no conformidades, hospitalización ginecobstetricia 3 no conformidades y gestión ambiental 4 no conformidades, sin registro en el formato FR19-GCA de planes de mejora sin el registro de los planes de mejora en contravía a procedimiento PR2-GCA		
Corrección	Evidencia de Implementación	Fecha
Realizar análisis de causas de las 4 no conformidades de fisioterapia, las 3 no conformidades de hospitalización	Plan de mejoramiento de auditoria interna de FisioterapiaPlan de	2025/11/28

ginecobstetricia y las 4 no conformidades de gestión ambiental derivadas de los ejercicios de auditoria interna y ajustar los planes de mejoramiento correspondientes	mejoramiento de auditoria interna de hospitalización ginecobstetriciaPlan de mejoramiento de auditoria interna de gestión ambiental	
Descripción de la (s) causas (s) El proceso de Gestión de la Calidad no identificó ni verificó oportunamente que el formato de análisis de causas no estaba siendo diligenciado conforme a los lineamientos establecidos en el procedimiento de planes de mejoramiento, evidenciando una debilidad en la evaluación y el seguimiento de la eficacia de las acciones implementadas en el sistema de gestión. Así mismo, la organización no cuenta con un plan institucional de formación en gestión de la calidad y análisis de no conformidades que involucre a todos los procesos, lo que ha limitado la competencia del personal en el uso adecuado de las herramientas de análisis de causa.		
Acción correctiva	Evidencia de Implementación	Fecha
Evaluar la claridad del procedimiento actual de formulación de planes de mejoramiento, el formato de análisis de causas y los criterios de verificación de eficacia para garantizar su comprensión y aplicación uniforme y establecer un punto de control obligatorio en el flujo del proceso para que el área de calidad verifique la correcta aplicación de la metodología antes de aprobar los planes de mejoramiento.	Procedimiento de formulación de planes de mejoramiento	2026/01/30
Implementar el plan de formación institucional para la gestión de calidad	Registro de asistencia, registro fotográfico, evaluación de conocimiento	2026/06/26
Realizar análisis de causas para las no conformidades asociadas a los procesos	FR19-GCA incluidos en los planes de mejoramiento de los procesos	2026/06/26
Formular el plan de formación institucional para la gestión de calidad que incluya el análisis de causas para las no conformidades	Plan de formación institucional para la gestión de calidad	2026/01/30
Generar el registro de aprobación de planes de mejoramiento a través del área de calidad donde se valide la correcta aplicación de la metodología de análisis de causas	Registro de aprobación de planes de mejoramiento	2026/06/26

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		No. 6 de 6
☐ No – Conformidad Mayor ☒ No - Conformidad Menor	Norma(s): ISO 9001:2015	Requisito(s): 8.5.1.a.1
Descripción de la no conformidad: La organización no implementa la prestación de servicios bajo condiciones controladas que incluya la disponibilidad de información documentada que incluya las características de los servicios a prestar.		
Evidencia: 1. No se evidenció el manual del proceso que se actualizó para incluir el traslado de pacientes		

obstétricas que para el hospital es muy importante por ser el referente municipal de la atención del binomio madre-hijo. 2. En fisioterapia no se tiene disponible el documento de prevención de quemaduras documento asociado a los riesgos del servicio. 3. En el laboratorio clínico no se tiene disponible documento actualizado que incluya la nueva matriz de control de calidad interno y el control externo en uso, cambio realizado en 2024.		
Corrección	Evidencia de Implementación	Fecha
Publicar en la intranet el manual de control de calidad interno y externo del laboratorio clínico	Manual de control de calidad interno y externo publicado en intranet	2025/11/28
Aprobar la actualización del manual de referencia y contrarreferencia y publicar en la intranet institucional	Manual de referencia y contrarreferencia	2025/11/28
Elaborar protocolo de prevención de quemaduras	Protocolo de prevención de quemaduras	2025/11/28
Descripción de la (s) causas (s) No se ha integrado de manera efectiva la gestión documental como parte del control operativo de los procesos, lo que ha generado que la planificación, actualización, formalización y disponibilidad de la información documentada no se ejecute de forma oportuna ni sistemática		
Acción correctiva	Evidencia de Implementación	Fecha
Revisar y ajustar el procedimiento institucional de control de documentos para incluir: tiempos límite de respuesta, responsables de revisión y mecanismos de publicación y consulta de la información	Procedimiento de control de documentos	2027/01/29
Elaborar un cronograma institucional que incluya revisión periódica de los documentos críticos de los servicios	Cronograma institucional de revisión documental	2026/02/27
Implementar recordatorios automáticos para el vencimiento de la vigencia de los documentos, conforme al listado maestro, con el fin de garantizar su revisión oportuna por parte del líder de proceso.	Registro de correos electrónicos	2026/06/26

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

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





icontec

Huella de confianza.

icontec.org

EMPRESA:	HOSPITAL RAUL OREJUELA BUENO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO		
Dirección del sitio:	ISO 9001:2015 – SC-CER732469 Carrera 29 No. 39 – 51 Palmira, Valle del Cauca, Colombia		
Representante de la Organización:	ISABEL CRISTINA TORRES SALAZAR		
Cargo:	JEFE DE CALIDAD	Correo electrónico:	CALIDAD@HROB.GOV.CO
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.			
Alcance de la auditoria: 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.			
Criterios de Auditoría:	ISO 9001:2015 + la documentación del Sistema de Gestión.		
Tipo de auditoría: ISO 9001:2015 Renovación			
Modalidad: XAuditoría en sitio ☐ Auditoria parcialmente remota ☐ Auditoría totalmente remota			
Aplica toma de muestra por multisitio:	SI		
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:		
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		
Calle 36 No. 39-75 Palmira Valle del Cauca Colombia	Fisioterapia		
Existen actividades/procesos que requieran ser auditadas en turno nocturno:	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 Coordinador Lider ISO 9001:2015	Correo electrónico	dcortiz@icontec.net
Auditor	FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES ISO 9001:2015		
Experto Técnico	IVON LEDY ADAMS ISO 9001:2015 SARA LUCIA CAMPUZANO PINEDA ISO 9001:2015		
Observador-Profesional de Apoyo	N/A		

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)
2025-10-27 carrera 29 No. 39 – 51	08:00	08:30	REUNIÓN DE APERTURA ISO 9001:2015 Act. Común	Diana Carolina Ortiz Rocha FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES	Clara Inés Sánchez Perafan, Isabel Cristina Torres, Erika Isabel Lasprilla, Paola Andrea Murcia, Federico German Paredes Jiménez, Alexander Trujillo, Sandra Carolina Encizo, Jose Octavio Murillas, Luz Angela Viveros, Victoria Eugenia Betancurth, Brenda Ospina Victoria, Jorge Puente, Maria Fernanda Salazar, Alvaro Jose Barona Montilla, Daniel Rivera, Santiago Cantoñi, Geraldine Motato, Sandra Zafra, Katherine Mondragón, Ximena Lenis, Diego Gómez, Nurys Garcia, Diana Rojas, Jenifer Hernández, Diana Trochez, Adriana Ayala, Hernan Estupiñán, Carolina Caicedo, Susana Torres Zafra., Daniela Álvarez, Andrés Plaza, Yolima Popo, Héctor Fabio Plaza, Maria Fernanda Bejarano, Jeniffer Ramírez Hincapié, Darwin Ramirez
2025-10-27 carrera 29 No. 39 – 51	08:30	10:30	GESTIÓN ESTRATEGICA ISO 9001:2015 4.1, 4.2, 4.3, 5.1.1, 5.1.2, 5.2, 5.2.1, 5.2.2, 9.3.1, 9.3.2, 9.3.3	Diana Carolina Ortiz Rocha	Clara Inez Sánchez, Victoria Eugenia Betancurth Perafan
2025-10-27 carrera 29 No. 39 – 51	08:30	10:30	GESTIÓN DEL ABASTECIMIENTO: Verificación de procesos de origen externo (out sourcing), cuyo resultado incide en el producto o servicio y que hacen parte del alcance de certificación ISO 9001:2015 7.1.1, 8.4.1, 8.4.2, 8.4.3	FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES	Alvaro Jose Barona Montilla
2025-10-27 carrera 29 No. 39 – 51	10:30	12:30	GESTIÓN JURIDICA ISO 9001:2015 6.1, 8.4.1, 8.4.2, 8.4.3	FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES	Jorge Puente

2025-10-27 carrera 29 No. 39 – 51	10:30	12:30	GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO ISO 9001:2015 7.1.1, 7.1.2, 7.1.6, 7.2, 7.3, 7.4	Diana Carolina Ortiz Rocha	Maria Fernanda Salazar Cedeño
2025-10-27 carrera 29 No. 39 – 51	13:30	15:00	AUDITORIA EN SALUD ISO 9001:2015 8.1, 8.2.1, 8.5.1	FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES	Federico German Paredes
2025-10-27 carrera 29 No. 39 – 51	13:30	15:00	TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES ISO 9001:2015 6.1, 7.1.3, 7.1.4, 7.3	Diana Carolina Ortiz Rocha	Ocatvio Murillas, Luz Angela Viveros
2025-10-27 carrera 29 No. 39 – 51	15:00	16:00	GESTIÓN FINANCIERA ISO 9001:2015 6.1, 7.1.1	FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES	Sandra Carolina Encizo
2025-10-27 carrera 29 No. 39 – 51	15:00	16:00	PQRS Y SATISFACCIÓN AL USUARIO ISO 9001:2015 8.2.1, 9.1.2	Diana Carolina Ortiz Rocha	Maria Fernanda Bejarano
2025-10-27 carrera 29 No. 39 – 51	16:00	16:30	BALANCE DIARIO DEL EQUIPO AUDITOR ISO 9001:2015 Act. Común	Diana Carolina Ortiz Rocha FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES	Isabel Crisitina Torres, Erika Isabel Lasprilla, Rocio Acosta Mejia, Paola Andrea Murcia, Nestor Cobo Vásquez, Katherine Boswijk
2025-10-27 carrera 29 No. 39 – 51	16:30	17:00	BALANCE DIARIO CON EL REPRESENTANTE DE LA ORGANIZACIÓN ISO 9001:2015 Act. Común	Diana Carolina Ortiz Rocha FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES	Clara Ines Sánchez Perafan
2025-10-28 carrera 29 No. 39 – 51	08:00	10:00	GESTIÓN AMBULATORIA Y DOCENCIA SERVICIO ISO 9001:2015 7.1.3, 7.1.4, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7	FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES IVON LEDY ADAMS	Diana Rojas, Carolina Caicedo, Katherine Mondragón
2025-10-28 lote calle 57 carrera 44 y 45	08:00	10:00	FISIOTERAPIA ISO 9001:2015 7.1.3, 7.1.4, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7	Diana Carolina Ortiz Rocha SARA LUCIA CAMPUZAN O PINEDA	Carolina Caicedo
2025-10-28 carrera 29 No. 39 – 51	10:00	12:00	LABORATORIO CLÍNICO ISO 9001:2015 7.1.3, 7.1.4, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7	Diana Carolina Ortiz Rocha	Adriana Ayala
2025-10-28 carrera 29 No. 39 – 51	10:00	12:00	GESTIÓN AMBULATORIA, FISIOTERAPIA ISO 9001:2015 7.1.3, 7.1.4, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7	FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES IVON LEDY ADAMS	Diana Rojas, Carolina Caicedo, Katherine Mondragón

				SARA LUCIA CAMPUZAN O PINEDA	
2025-10-28 carrera 29 No. 39 – 51	13:00	14:30	ESTERILIZACIÓN ISO 9001:2015 7.1.3, 7.1.4, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7	Diana Carolina Ortiz Rocha	Diana Trochez
2025-10-28 carrera 29 No. 39 – 51	13:00	16:00	URGENCIAS, ATENCIÓN DE PARTOS, CIRUGÍA, INTERNACIÓN, REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA ISO 9001:2015 7.1.3, 7.1.4, 8.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.4, 8.5.5, 8.5.6, 8.6, 8.7	FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES SARA LUCIA CAMPUZAN O PINEDA	Nurys Garcia
2025-10-28 carrera 29 No. 39 – 51	14:30	16:00	GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO ISO 9001:2015 7.1.1, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5, 7.1.5.1, 7.1.5.2	Diana Carolina Ortiz Rocha	Andrés Plaza
2025-10-28 carrera 29 No. 39 – 51	16:00	16:30	BALANCE DIARIO DEL EQUIPO AUDITOR ISO 9001:2015 Act. Común	Diana Carolina Ortiz Rocha FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES SARA LUCIA CAMPUZAN O PINEDA	Isabel Cristina Torres, Erika Isabel Lasprilla, Rocio Acosta Mejia, Paola Andrea Murcia, Nestor Cobo Vásquez, Katherine Boswijk
2025-10-28 carrera 29 No. 39 – 51	16:30	17:00	BALANCE DIARIO CON EL REPRESENTANTE DE LA ORGANIZACIÓN ISO 9001:2015 Act. Común	Diana Carolina Ortiz Rocha FRANCISCO JAVIER BRICEÑO CHAVES SARA LUCIA CAMPUZAN O PINEDA	Clara Ines Sánchez Perafan
2025-10-29 carrera 29 No. 39 – 51	08:00	11:00	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO ISO 9001:2015 4.3, 6.1, 6.3, 9.2	Diana Carolina Ortiz Rocha	Isabel Crisitna Torres, Santiago Cantoñi, Yeraldine Motatto, Erika Lasprilla, Rocio Acosta Mejia
2025-10-29 carrera 29 No. 39 – 51	11:00	12:30	SEGURIDAD DEL PACIENTE ISO 9001:2015 6.1, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3	Diana Carolina Ortiz Rocha	Sandra Zafra
2025-10-29 carrera 29 No. 39 – 51	13:30	15:00	VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA ISO 9001:2015 6.1, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3	Diana Carolina Ortiz Rocha	Ximena Lenis
2025-10-29 carrera 29 No. 39 – 51	15:00	15:30	Verificación de evidencias para el cierre de no conformidades de la auditoría anterior. (Este espacio aplica si no fue posible cerrarlas durante la auditoria de los procesos y/o actividades). ISO 9001:2015 Act. Común	Diana Carolina Ortiz Rocha	Isabel Cristina Torres, Erika Lasprilla, Paola Andrea Murcia, Rocio Acosta Mejia, Nestor Cobo Vasquez, Katherine Boswijk

2025-10-29 carrera 29 No. 39 – 51	15:30	16:00	PREPARACIÓN DEL INFORME ISO 9001:2015 Act. Común	Diana Carolina Ortiz Rocha	
2025-10-29 carrera 29 No. 39 – 51	16:00	16:30	BALANCE DIARIO CON EL REPRESENTANTE DE LA ORGANIZACIÓN ISO 9001:2015 Act. Común	Diana Carolina Ortiz Rocha	Clara Inés Sánchez Perafan
2025-10-29 carrera 29 No. 39 – 51	16:30	17:00	REUNIÓN DE CIERRE ISO 9001:2015 Act. Común	Diana Carolina Ortiz Rocha	Clara Inés Sánchez Perafan, Isabel Cristina Torres, Erika Isabel Lasprilla, Paola Andrea Murcia, Federico German Paredes Jiménez, Alexander Trujillo, Sandra Carolina Encizo, Jose Octavio Murillas, Luz Angela Viveros, Victoria Eugenia Betancurth, Brenda Ospina Victoria, Jorge Puente, Maria Fernanda Salazar, Alvaro Jose Barona Montilla, Daniel Rivera, Santiago Cantoñi, Geraldine Motato, Sandra Zafra, Katherine Mondragón, Ximena Lenis, Diego Gómez, Nurys Garcia, Diana Rojas, Jenifer Hernández, Diana Trochez, Adriana Ayala, Hernan Estupiñán, Carolina Caicedo, Susana Torres Zafra., Daniela Álvarez, Andrés Plaza, Yolima Popo, Héctor Fabio Plaza, Maria Fernanda Bejarano, Jeniffer Ramírez Hincapié, Darwin Ramirez

Observaciones:

Especificar los requisitos comunes aplicables a los procesos y/o actividades del sistema de gestión que serán auditados por muestreo durante el desarrollo de las entrevistas del presente Plan de Auditoría:

ISO 9001:2015
10.1, 10.2, 10.3, 4.4, 5.3, 6.2, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 9.1.1, 9.1.3

Verificación de uso del logo de ICONTEC.

La verificación de uso de logo de ICONTEC, se realizará en el desarrollo de todo el ejercicio de auditoría
2025-10-27 Receso 12:30-13:30
2025-10-28 Receso 12:00-13:00
2025-10-29 Receso 12:30-13:30

Especificar cualquier aspecto logístico importante para el desarrollo de la auditoría, tal como traslado y regreso de los sitios donde se desarrollará la auditoría, transporte, entre otros, en caso de ser requerido.

Actividad	Horario	Ubicación
2025-10-28: Traslado en vehículo entre sedes del equipo auditor	10:00 - 10:05	De sede Calle 36 No. 39-75 a sede Carrera 29 No. 39 – 51

Indicar si esta auditoría es testificada por un Organismo de Acreditación.
Indicar los nombres de las personas que conforman el equipo evaluador.

Si ☐ No ☒

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:	2025-10-11
---	------------

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

Número de no conformidades por esquema detectadas en esta auditoría: (0) Mayores (6) menores

Número de no conformidades pendientes que no se cerraron en esta auditoría: (0) menores (0) N.A.

Plazo para la entrega de propuesta de corrección y acción correctiva (de acuerdo con lo establecido en el R-PS-0007) hasta: 2025-11-07

Fecha tentativa de verificación complementaria, cuando aplique N.A

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-0007.

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-0007 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:

Isabel Cristina Torres S.

Firma:

Isabel Cristina Torres S.