

**"MODELO DE GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO Y PLANES DE ACCIÓN Y CUMPLIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN Y CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A"**

MARCELA MARULANDA ARANGO  
MARÍA VICTORIA MEJÍA RESTREPO

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
Especialización Gerencia en Sistemas de Salud

FACULTAD INGENIERÍA INDUSTRIAL  
Maestría en Administración del Desarrollo Humano  
y Organizacional

PEREIRA  
2011

**"MODELO DE GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO Y PLANES DE ACCIÓN Y CUMPLIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN Y CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A"**

**MARCELA MARULANDA ARANGO  
MARÍA VICTORIA MEJÍA RESTREPO**

**Informe Final Tesis de Grado**

Directores

**LUZ STELLA RESTREPO FERRO**

Ingeniera Industrial. Mg. en Administración Económica y Financiera  
Docente Facultad de Ingeniería Industrial, Directora Grupo de Investigación  
Desarrollo Humano y Organizacional  
Directora en materia de Planeación Estratégica  
y asuntos de Comportamiento Organizacional

**RICARDO GÓMEZ OSSA**

MD. Especialista en Administración de Servicios de Salud  
Especialista en Gerencia de Proyectos EAFIT  
Docente Programa de Medicina Facultad de Ciencias de la Salud UTP.

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
Especialización Gerencia en Sistemas de Salud**

**FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
Maestría en Administración del Desarrollo Humano  
y Organizacional**

**PEREIRA  
2011**

## Nota de aceptación

---

---

---

---

---

---

---

---

Firma Presidente del Jurado

---

Firma del Jurado

---

Firma del Jurado

Pereira , Abril 2011

## **ÁREAS DE INVESTIGACIÓN**

Gestión del Talento Humano  
Gestión de la Calidad

## **MATERIAS DE INVESTIGACIÓN**

Gestión de la Calidad  
Gestión del Talento Humano  
Sistema de Seguridad Social en Salud

## CONTENIDO

|   | Pág. |
|---|------|
| <a href="#"><u>RESUMEN</u></a>  | 14   |
| <a href="#"><u>INTRODUCCION</u></a>   | 16   |
| <a href="#"><u>GLOSARIO</u></a>   | 17   |
| 3. <a href="#"><u>EL PROBLEMA</u></a>   | 19   |
| 3.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA  | 19   |
| 3.2 SUPUESTOS   | 20   |
| 3.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA  | 20   |
| 4. <a href="#"><u>JUSTIFICACIÓN</u></a>   | 21   |
| 5. <a href="#"><u>OBJETIVOS</u></a>   | 23   |
| 5.1 OBJETIVO GENERAL  | 23   |
| 5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS   | 23   |
| 6. MARCO REFERENCIAL  | 24   |
| 6.1 <a href="#"><u>MARCO TEÓRICO</u></a>  | 24   |
| 6.1.1 DESARROLLO Y APLICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS | 24   |
| • <a href="#"><u>Fases de los Ensayos Clínicos</u></a>                                  | 27   |

|   | Pág. |
|---|------|
| <u>6.1.2 SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD (SOGS)</u>                   | 28   |
| <u>6.1.3 GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO EN LAS ORGANIZACIONES</u>   | 30   |
| • Etapas de las Organizaciones y la Administración del Talento Humano                                 | 32   |
| • Integración de la Gestión del Talento Humano a la dinámica Organizacional                           | 35   |
| • <u>Modelo de Gestión del Talento Humano</u>   | 35   |
| • Proceso de Integración  | 37   |
| • Reclutamiento y Selección del Talento Humano  | 37   |
| • Proceso de Organización   | 38   |
| • Diseño de Cargos y Análisis de puestos de trabajo   | 38   |
| • Evaluación del Desempeño  | 39   |
| • Evaluación del Desempeño por competencias   | 39   |
| • Proceso de Retención  | 41   |
| • Remuneración y Retribuciones  | 43   |
| • Higiene y Seguridad en el trabajo   | 44   |
| • <u>Proceso de Desarrollo</u>  | 46   |
| • Capacitación y Desarrollo   | 46   |
| • Objetivos de la Capacitación  | 47   |
| • Programas de Comunicación   | 48   |
| • Auditoría   | 49   |
| • Bases de datos y Sistemas de Información  | 50   |
| • Sistemas de Información   | 51   |
| <u>6.2 MARCO SITUACIONAL</u>  | 52   |
| <u>6.3 MARCO LEGAL</u>  | 57   |
| <u>6.3.1 DECLARACION DE HELSINKI</u>  | 57   |
| • Principios Básicos  | 57   |
| • Investigación médica mezclada con asistencia Profesional  | 58   |
| • Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica) | 59   |

|  | Pág. |
|--|------|
| 6.3.2 <a href="#"><u>DECRETO 1011 DEL 3 DE ABRIL DEL 2006</u></a>  | 60   |
| • Definiciones establecidas por el decreto (artículo 2°)   | 61   |
| • Sistema obligatorio de garantía de calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS (artículo 3)           | 62   |
| • Componentes del SOGCS. (artículo 4°)   | 63   |
| • Sistema Único de Habilitación (artículo 6 al 31)   | 64   |
| • Obligaciones de los prestadores de servicios de Salud respecto de la inscripción en el registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. | 65   |
| • Planes de cumplimiento y certificación de cumplimiento de las condiciones para la Habilitación.  | 65   |
| • Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud (artículo 32 al 40)   | 65   |
| • Implicaciones de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud   | 66   |
| 6.3.3 <a href="#"><u>RESOLUCIÓN No 1043 NÚMERO DE 2006 (3 DE ABRIL DE 2006)</u></a>  | 67   |
| • Estándares de las condiciones tecnológicas y científicas para la Habilitación de prestadores de servicios de salud.                            | 69   |
| 6.3.4 <a href="#"><u>RESOLUCION N° 8430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993)</u></a>   | 71   |
| • Contribución de las acciones de la investigación en Salud  | 71   |
| • Investigación en seres humanos: aspectos éticos de la Investigación en seres humanos.(artículo 5 al 16)  | 72   |
| • Categorías de clasificación de las investigaciones   | 73   |
| • Consentimiento Informado   | 74   |
| • Requisitos de cumplimiento del consentimiento Informado del Sujeto pasivo de la investigación  | 75   |
| • Investigación en comunidades. (artículo 17 al 22)  | 77   |
| • Investigaciones en menores de edad o discapacitados. (artículo 23 al 28)   | 77   |
| • Investigación en mujeres en edad fértil, Embarazadas, durante el trabajo de parto, Puerperio, lactancia y recién nacidos; Utilización          |      |

|  | Pág. |
|--|------|
| de embriones, óbitos y fetos y de la Fertilización artificial.<br>(artículo 29 al 46)                                    | 79   |
| • Investigaciones en grupos subordinados. (artículo 45 y 46)   | 80   |
| • Investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación (artículo 49 al 52) | 80   |
| • Investigación farmacológica. (artículo 53 al 59)   | 82   |
| • Investigación de otros nuevos recursos. (artículo 60 al 62)  | 84   |
| • Bioseguridad de las investigaciones.   | 84   |
| • Investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos. (artículo 63 al 72)            | 84   |
| <br>   |      |
| 6.3.5 <a href="#">RESOLUCION 2378 DE 2008 (27 DE JUNIO DE 2008)</a>  | 85   |
| • Anexo Técnico  | 86   |
| • Requisitos para las instituciones que adelantan Investigaciones Clínicas en seres humanas                              | 86   |
| <br>   |      |
| 6.4 <a href="#">MARCO ESPACIAL</a>   | 88   |
| 6.5 <a href="#">MARCO TEMPORAL</a>   | 89   |
| <br>   |      |
| 7. <a href="#">METODOLOGÍA</a>   | 90   |
| 7.1 TIPO DE PROYECTO   | 90   |
| 7.2 <a href="#">VARIABLES ESTUDIADAS</a>   | 90   |
| 7.3 FASES DEL PROYECTO   | 91   |
| 7.4. <a href="#">DESARROLLO DEL PROYECTO</a>   | 93   |
| 7.4.1 COMPROMISOS EXPECTATIVAS Y METODOLOGIA DE TRABAJO  | 93   |
| 7.4.2 SERVICIOS PROPUESTOS PARA LA HABILITACIÓN  | 95   |

|  | Pág. |
|--|------|
| <u>7.4.3 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO DE PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A.</u>                                     | 95   |
| • Misión   | 96   |
| • Visión   | 96   |
| • Valores Éticos   | 96   |
| • Principios Organizacionales  | 96   |
| • Estructura Organizacional  | 97   |
| • Mapa de Procesos   | 98   |
| <u>7.4.4 EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS</u>  | 103  |
| • <u>Evaluación de los procesos de los estándares y verificación para la Habilitación</u>                    | 103  |
| • <u>Plan de acción para cumplimiento de estándares y verificación para Habilitación</u>                     | 106  |
| • <u>Evaluación de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA</u>                | 110  |
| • <u>Plan de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA</u>                      | 114  |
| • <u>Propuesta Modelo de Gestión del Talento Humano</u>  | 118  |
| • <u>Desarrollo de la propuesta de Modelo de Gestión del Talento Humano para Psynapsis Salud Mental S.A.</u> | 121  |
| • Propuesta documentada  | 122  |
| • Objetivos  | 122  |
| • Política de Gestión y Desarrollo   | 123  |
| • <u>Diseño de Cargos: Funciones y Perfiles</u>  | 124  |
| • <u>Proceso de Reclutamiento del Talento Humano</u>   | 152  |
| • <u>Proceso de Selección del Talento Humano</u>   | 154  |
| • <u>Proceso de Contratación del Talento Humano</u>  | 157  |
| • <u>Proceso de Inducción</u>  | 159  |
| • Re Inducción   | 164  |
| • <u>Capacitación del Talento Humano</u>   | 165  |
| • <u>Evaluación del Desempeño</u>  | 168  |
| <u>8. CONCLUSIONES</u>   | 170  |
| <u>9. RECOMENDACIONES</u>  | 172  |
| <u>BIBLIOGRAFÍA</u>  | 174  |

## LISTAS ESPECIALES

|  | Pág. |
|--|------|
| <b>Lista de Cuadros</b>  |      |
| Cuadro 1. <a href="#"><u>ETAPAS DE LAS ORGANIZACIONES EN EL SIGLO XX</u></a>   | 34   |
| Cuadro 2. <a href="#"><u>Procesos de la Moderna Gestión del Talento Humano</u></a>   | 37   |
| Cuadro 3. <a href="#"><u>Variables Estudiadas</u></a>  | 91   |
| Cuadro 4. <a href="#"><u>Gestión para la Evaluación y Evaluación de Procesos de Estándares y Verificación para la Habilitación de Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>          | 102  |
| <a href="#"><u>Cuadro 5. Evaluación de los procesos de los estándares y verificación para la Habilitación de Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>                               | 105  |
| <a href="#"><u>Cuadro 6. Gestión para elaboración del Plan de Acción para cumplimiento de estándares y verificación para habilitación de Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>   | 106  |
| <a href="#"><u>Cuadro 7. Plan de Acción para cumplimiento de estándares y verificación para habilitación de Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>                                | 109  |
| <a href="#"><u>Cuadro 8. Gestión para la Evaluación de Cumplimiento de buenas prácticas clínicas para la certificación INVIMA de Psynapsis Salud Mental S.A</u></a>            | 110  |
| <a href="#"><u>Cuadro 9. Evaluación de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA de Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>                           | 113  |
| <a href="#"><u>Cuadro 10. Gestión para elaboración del Plan de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA para Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a> | 114  |
| <a href="#"><u>Cuadro 11. Plan de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la Certificación INVIMA para Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>                              | 117  |

|   | Pág. |
|---|------|
| <a href="#"><u>Cuadro 12. Actividades propuestas para el desarrollo del Modelo de Gestión del Talento Humano para Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a> | 119  |
| <b>Lista de Figuras</b>   |      |
| Figura 1. <a href="#"><u>Estructura Organizacional Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>  | 97   |
| Figura 2. <a href="#"><u>Mapa de Procesos de Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>  | 99   |
| Figura 3. <a href="#"><u>Modelo del Talento Humano para Psynapsis Salud Mental S.A</u></a>  | 118  |
| <b>Lista de Imágenes</b>  |      |
| <a href="#"><u>Imagen 1. Área de recepción de Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>   | 52   |
| <a href="#"><u>Imagen 2. Área de recepción y Circulación a Consultorios de Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>  | 53   |
| <a href="#"><u>Imagen 3. Consultorio para Entrevistas a pacientes Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>   | 55   |
| <a href="#"><u>Imagen 4. Área de Archivo de Investigaciones Clínicas con Medicamentos Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a>                             | 56   |
| <b>Anexos</b>   |      |
| <a href="#"><u>Evaluación de los procesos de los estándares y verificación para la Habilitación</u></a>   | 177  |
| Recurso Humano  | 177  |
| Infraestructura instalaciones físicas y mantenimiento   | 182  |
| Dotación y Mantenimiento  | 187  |
| Medicamentos y Dispositivos Médicos   | 191  |
| Procesos Prioritarios   | 195  |

|   | Pág. |
|---|------|
| Historia Clínica y Registros Asistenciales  | 200  |
| Interdependencia de Servicios   | 203  |
| Referencia y Contra referencia  | 204  |
| Seguimiento a Riesgos en la prestación de los servicios   | 205  |
| <br>  |      |
| <a href="#"><u>Plan de Acción para cumplimiento de estándares y verificación para Habilitación de Psynapsis Salud Mental S.A.</u></a> | 209  |
| <br>  |      |
| Recurso Humano  | 209  |
| Infraestructura instalaciones físicas y mantenimiento   | 211  |
| Dotación y Mantenimiento  | 214  |
| Medicamentos y dispositivos médicos   | 216  |
| Procesos Prioritarios   | 219  |
| Historia Clínica y Registros asistenciales  | 223  |
| Interdependencia de Servicios   | 225  |
| Referencia y Contrareferencia   | 226  |
| Seguimiento a Riesgos en la prestación de los servicios   | 227  |
| <br>  |      |
| <a href="#"><u>Evaluación de cumplimiento de Buenas prácticas clínicas para la certificación INVIMA</u></a>                           | 230  |
| <br>  |      |
| <a href="#"><u>Plan de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación</u></a>  | 261  |
| <br>  |      |
| <a href="#"><u>Instrumentos Gestión del Recurso Humano</u></a>  | 267  |
| <br>  |      |
| Solicitud de Vacantes   | 267  |
| <br>  |      |
| Entrevista  | 269  |
| <br>  |      |
| Informe de Entrevista   | 271  |
| <br>  |      |
| Registro de Relación del Talento Humano   | 273  |
| <br>  |      |
| Evaluación de la Inducción  | 275  |
| <br>  |      |
| Acta de Inducción   | 278  |
| <br>  |      |
| Acta de Capacitación  | 279  |

|   | Págs. |
|---|-------|
| Competencias Misionales y Gerenciales (Gerente) | 280   |
| Competencias Específicas del Cargo (Gerente)    | 283   |
| Evaluación Competencias y Plan de Mejoramiento  | 287   |

## RESUMEN

En la medida que los Colombianos se han empoderado de sus derechos y deberes como ciudadanos han aumentado las exigencias frente al manejo de recursos, gobernabilidad, servicios y garantía. El funcionamiento del sector de la salud no ha sido ajeno a estas demandas, las cuales han exhortado al gobierno nacional, en tanto que su gestión está dada por la gente y para la gente, para prestarles mayor atención. Así, y gracias a la responsabilidad conferida a los organismos gubernamentales que tratan ésta materia, las Instituciones que prestan servicios de salud en el país han sido evaluadas y conminadas a garantizar el cumplimiento de las normas que bajo leyes, decretos y resoluciones establecidos, tienen la pretensión de instaurar al interior de las instituciones procesos de atención con la garantía de calidad que las personas esperan de ellos.

En su alcance por el cubrimiento de todas las áreas de intervención en las que los ciudadanos y el país se encuentran inmersos, los mismos Organismos han extendido sus acciones de gobernabilidad a las instituciones cuyo quehacer está centrado en las investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos, no siendo ajenos a las responsabilidades y compromisos que por su desarrollo se adquieren y sí, siendo conscientes de los réditos que las mismas pueden representar para la economía del país y el bienestar de las personas que requieren día a día de los beneficios terapéuticos que nuevos medicamentos pueden aportar a su salud.

Bajo estas consideraciones, para Psynapsis Salud Mental S.A institución que presta servicios de investigación con medicamentos en seres humanos en el área de salud mental, posicionarse en el mercado del ramo se convirtió en un reto, entregándose a la tarea de disponer de los recursos necesarios para alcanzar el cumplimiento de los estándares de calidad; garantizando a los pacientes sujetos de los Estudios, un desarrollo de los mismos bajo principios científicos y éticos donde se priorice su seguridad y se minimicen los riesgos.

La evaluación de procesos necesarios para la prestación de los servicios, un plan de acción para el alcance y mejoramiento de los procesos, la evaluación del cumplimiento en Buenas Prácticas Clínicas, un plan de acción para su alcance y el diseño de un modelo de gestión del talento humano, fueron los productos que desde el presente trabajo se aportaron a Psynapsis Salud Mental S.A. en la construcción del camino hacia el logro de su meta; la cual se dará por obtenida cuando el resultado de los mismos sea implementado en la Institución, ella haya sido habilitada como Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS), certificada en Buenas Prácticas Clínicas por los Organismos gubernamentales a quienes les compete y sus usuarios manifiesten su satisfacción ante la atención con calidad.

**Palabras Claves:** Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS), habilitación, Investigación Clínica con medicamentos en seres humanos, estándares de calidad, Buenas Prácticas Clínicas, gestión del talento humano.

## ABSTARCT

To the extent that Colombians are empowered about their rights and duties as citizens, the requirements against resource management, governance, services and guarantees have increased. The operation of the health sector has been no stranger to these demands, which have exhorted the national government while its management is given by the people and for the people, to provide them with greater attention. In this order of ideas and thanks to the responsibility given to government agencies dealing with this matter, the institutions that provide health services in the country have been evaluated and warned to ensure compliance with the rules established under the laws, decrees and resolutions that have the intention to establish within the institutions, processes of care with the assurance that people expect from them.

In scope and coverage of all areas of intervention in which citizens and the country are involved, these agencies have expanded their shares of governance to institutions whose work is focused on clinical research with drugs in humans, not being oblivious to the responsibilities and commitments that are acquired for their development and being aware of the revenue that they may represent to the country's economy and welfare of people requiring of every day therapeutic benefits that new drugs can bring to their health.

Under these considerations, for Psynapsis Salud Mental S.A, institution providing research services to drug in humans in the area of mental health, to position in this particular market sector became a challenge, surrendering to the task of having the necessary resources to achieve compliance with quality standards; ensuring to patients subject of studies, the development of the same under scientific and ethical principles which prioritize their safety and minimize risks.

The assessment of processes for the provision of services, an action plan for the scope and process improvement, assessment of Good Clinical Practice compliance, a plan of action for its scope, and design of a management model of human talent were the products provided by this work to Psynapsis Salud Mental S.A in the construction of the way to achieving its goal. This goal will be reached when the result obtained is implemented in the institution, when it has been enabled as Health Services Lender Institution (IPS), certified on Good Clinical Practice by government agencies that are responsible, and users express their satisfaction with the quality care.

**Key Words:** lender Institution Health Services, qualification, Clinical Research with drugs in humans, quality standards, Good Clinical Practice, human talent management.

¡Error! La autoreferencia al marcador no es válida. **INTRODUCCION**

La conducción de estudios clínicos con medicamentos en seres humanos en el área de Psiquiatría, implica una responsabilidad ética, profesional y legal, que requiere de la formalización de los procesos que cumplan con los estándares de calidad y legalidad exigidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Ministerio de la Protección Social y por ende las Casas Farmacéuticas que pretendan contratar los servicios de investigación en Psiquiatría.

La resolución 2378 del 2008 expedida por el Ministerio de la Protección Social de Colombia, reglamentó el desarrollo de las investigaciones con medicamentos en seres humanos y determinó como tiempo límite para su cumplimiento, el 26 de Junio de 2010.

En el país a la fecha, según los datos de la Organización de Investigación por contrato (CRO): QUINTILES Colombia, existen nueve centros que desarrollen ensayos clínicos en el área de Psiquiatría los cuales tienen su asiento en las ciudades de Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali, Bucaramanga y Pereira. En esta última, el mencionado es Psynapsis Salud Mental S.A. y actualmente todos se encuentran en el proceso de habilitación ante el Sistema Único de Calidad y de certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

La empresa Pereirana, ha participado por lo menos en doce investigaciones en los últimos diez años, de las cuales han surgido conocimientos invaluable tanto para las casas farmacéuticas como para el ejercicio profesional de los involucrados. No solo respecto a los medicamentos en investigación, sino también en cuanto a los pacientes. Como lo expresan los investigadores de Psynapsis Salud Mental S.A.

En este momento existen varias investigaciones a la espera de ser realizadas por Psynapsis Salud Mental S.A, las cuales no podrán iniciarse hasta tanto la organización cumpla con todas las condiciones de ley; lo que hace perentoria la agilización de todos lo procesos que se requieren.

Para Psynapsis Salud Mental S.A, es absolutamente necesario transformarse y adaptarse a los requerimientos de ley y a los estándares internacionales. La transformación en IPS tiene unas exigencias claras establecidas por el sistema único de habilitación, dentro del cual la estructura del plan de desarrollo del talento humano es un componente fundamental. Además la obtención de la certificación en Buenas Prácticas Clínicas, será la carta de presentación que le permitirá continuar posicionada en el mercado nacional e internacional de los centros de investigación y nada de esto puede lograrse sin una gestión del talento humano.

## **GLOSARIO**

### **Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS)**

Se determina así, a los hospitales, clínicas, laboratorios, consultorios, etc. que prestan servicios de salud en Colombia, las cuales pueden ser públicas o privadas.

### **Habilitación**

Autorización concedida por el Ministerio de la Protección Social, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud según los procedimientos e intervenciones que están en condiciones de realizar, al acreditar su capacidad instalada, tecnología y recurso humano existente.

### **Investigación Clínica con medicamentos**

Actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humano sobre los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las Normas Farmacológicas en el Ministerio de la Protección Social y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.

### **Producto en Investigación/Medicamento**

Forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

### **Aseguramiento de la Calidad**

Todas las acciones planeadas y sistemáticas que se establecen para garantizar la atención de pacientes y el desarrollo de Investigaciones Clínicas con medicamentos en los cuales los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con la Buena Práctica Clínica (BPC) y las normas que les apliquen.

### **Buenas Prácticas Clínicas**

Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos, que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

### **Talento Humano**

Denominación adoptada en la gerencia moderna para dar cuenta en el campo laboral de la preponderancia de su fuerza de trabajo cuyo aporte va más allá de ser considerado un recurso productivo per se, para ser validado por su aporte a la empresa y a la sociedad.

### **Gestión del Talento Humano.**

Conjunto de actividades que ponen en funcionamiento, desarrollan y movilizan a las personas que una organización necesita para realizar sus objetivos.

### **3. EL PROBLEMA**

#### **3.1 FORMULACION DEL PROBLEMA**

Psynapsis Salud Mental S.A, es una entidad legalmente constituida que funciona en la ciudad de Pereira desde hace diez años.

Ofrece servicios de conducción de ensayos clínicos en Psiquiatría con medicamentos en seres humanos. Actúa como un centro de investigación que puede ser contratado por las casas farmacéuticas directamente o por las Organizaciones para Investigación por Contrato (CRO).

Inició sus labores, dando respuesta a la necesidad que había en la época de ofertar para las casas farmacéuticas la posibilidad de incluir a la población de pacientes psiquiátricos de Pereira, en los estudios que se estaban desarrollando.

Durante los primeros años de trabajo, funcionó dentro de las instalaciones del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, en el 2007 se constituyó ante la cámara de comercio de Pereira como una empresa legal.

Para esa época, en Colombia y a nivel mundial, se estaba gestando la implementación de las Buenas Prácticas Clínicas para los actores de investigación con medicamentos en seres humanos. En el 2005 la OPS desarrolló el documento de las Américas y en Colombia se normalizó a través de la Resolución 2378 de 2008, el cual es mandatorio para que las investigaciones sean desarrolladas por IPS habilitadas y certificadas en Buenas Prácticas Clínicas.

Entre las exigencias de la resolución mencionada, Psynapsis Salud Mental S.A, requería desarrollar un Plan Parcial de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas el cual se presentó en diciembre de 2008 y permitió la continuidad de los procesos laborales.

Hasta la fecha Psynapsis Salud Mental S.A, funciona como grupo investigador, más no como IPS, y para continuar su trabajo debe cumplir con todos los estándares planteados por las normas.

### **3.2 SUPUESTOS**

El desarrollo e implementación del componente de Gestión del Talento Humano, el plan de acción para la obtención de la habilitación y el plan de cumplimiento de buenas prácticas clínicas, son herramientas que le facilitarán a Psynapsis Salud Mental S.A después de su implementación, obtener la habilitación en calidad y la certificación en buenas prácticas clínicas.

### **3.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuáles son las acciones que Psynapsis Salud Mental S.A necesita desarrollar e implementar para cumplir con los estándares en Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para su Habilitación como Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) y certificación en Buenas Prácticas Clínicas para continuar conduciendo ensayos clínicos en Psiquiatría con medicamentos en seres humanos?

#### 4. JUSTIFICACION

En los últimos años y con el auge de la medicina basada en la evidencia, se han desarrollado a pasos agigantados, numerosos Ensayos Clínicos con medicamentos en seres humanos, convirtiéndose en uno de los pilares para la construcción del conocimiento y el replanteamiento del ya adquirido, sin que la Psiquiatría haya sido ajena a este proceso.

“Toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos fármaco dinámicos, y/o detectar las reacciones adversas, y/o estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de uno o varios medicamentos en investigación y que permita determinar además su seguridad y/o eficacia es identificado como Ensayo Clínico”.<sup>1</sup>

Estos se desarrollan en cuatro fases en las cuales las moléculas de estudio desarrolladas por los laboratorios farmacéuticos para hacer frente a las enfermedades como agentes terapéuticos, son evaluadas. Ninguna de estas fases da lugar a la siguiente, si los resultados de la misma no dan indicios que benefician el alivio de la entidad patológica para la cual está destinada, ni se cubren los riesgos que su administración puede tener en los pacientes que requerirían de ella; el tiempo que se lleva a cabo entre las fases puede variar entre uno y diez años, tiempo a partir del cual la comunidad científica apropia la evidencia que define la aprobación y autorización para la comercialización de la molécula.

Sí bien es cierto que no todas las moléculas desarrolladas por los laboratorios clínicos superan las pruebas para su aprobación, sin los Ensayos Clínicos, no podría aprobarse responsablemente, el uso por las personas de medicamentos o tratamientos nuevos.

Siendo las directivas de Psynapsis Salud Mental S.A conscientes de la loable intención que encierra el desarrollo de Ensayos Clínicos vistos desde la ampliación de conocimiento y favorecimiento del manejo y tratamiento de diferentes patologías, no desconoce que esta actividad debe estar enmarcada

---

<sup>1</sup> SALAZAR, et al. Tratado de Psicofarmacología. Bases y aplicación clínica. 2da edición Panamericana. Tomo 1, pagina 29. 2009.

dentro de procesos efectuados con calidad y que respondan a los canones establecidos en las normas nacionales e internacionales creadas para ellos.

Entonces, transformarse en una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) con una Certificación en Buenas Prácticas Clínicas, ofrece oportunidades significativas a:

- **La comunidad científica:** asegura la recepción de conocimiento provisto con responsabilidad científica y ética.
- **Los pacientes:** tendrán mayores y cada vez mejores agentes terapéuticos que les permitan sobrellevar sus enfermedades, muchas veces hasta curarlas y les faciliten un desenvolvimiento en su entorno sin la presión de la estigmatización.
- **Los médicos:** facilitará su intervención terapéutica y les permitirá conocer de antemano los riesgos que conlleva la utilización de medicamentos, interviniendo oportunamente y previniendo a la comunidad del uso frente a su manejo.
- **La Industria Farmacéutica:** aportará a su crecimiento, el cual puede redundar en la formulación de nuevas Investigaciones que busquen el mejoramiento de los medicamentos ya aprobados u otros que los superen.
- **El País y el sector de la Salud:** para un país en vía de desarrollo en el cual la comunidad científica internacional pone sus ojos validando sus acciones de intervención y la competencia de su talento humano profesional, al considerarla polo de desarrollo para los Ensayos Clínicos formulados desde las grandes empresas multinacionales, resulta una oportunidad que le permite adquirir un mejor conocimiento sobre el estado de salud de su población y le ofrece herramientas para la formulación de mecanismos de intervención que favorezcan la salud de los Colombianos.
- **La ciudad:** Una ciudad intermedia como Pereira que busca posicionarse en el contexto nacional a través de sus acciones de desarrollo, contar con una empresa que es referente internacional para aportar conocimiento que nutra el desarrollo de fármacos que favorecen la salud de la comunidad mundial, es de relevante importancia, en tanto que los mismos al ser aprobados, alimentarán la cadena de valor del sector comercial del mercado de medicamentos, generando a partir de sus ventas, réditos económicos para la ciudad.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar el componente de Gestión del Talento Humano y los Planes de Acción y Cumplimiento para que Psynapsis Salud Mental S.A los implemente y obtenga los estándares requeridos para ser habilitada como Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) por la Secretaría de Salud Departamental y certificada en Buenas Prácticas Clínicas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), respectivamente.

### 5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar una Evaluación a los procesos establecidos en Psynapsis Salud Mental S.A con base en el manual único de estándares y de verificación (Resolución 1043 de abril 03 del 2006).
- Formular un Plan de Acción a partir de los resultados obtenidos en la evaluación a los procesos establecidos por Psynapsis Salud Mental S.A para ser implementados y obtener el certificado de habilitación.
- Realizar una evaluación a Psynapsis Salud Mental S.A permitiendo identificar la implementación, desarrollo y aplicación que hace de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en los Ensayos Clínicos con medicamentos en seres humanos.
- Formular el Plan de Cumplimiento en Buenas Prácticas Clínicas para que Psynapsis Salud Mental S.A. obtenga la certificación en Buenas Prácticas Clínicas.
- Proponer un Modelo de Gestión del Talento Humano para Psynapsis Salud Mental S.A. y aportar en el avance de la implementación del Plan de Acción y de Cumplimiento diseñados.

## 6. MARCO REFERENCIAL

### 6.1 MARCO TEÓRICO

#### 6.1.1 DESARROLLO Y APLICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS

El sector de la industria farmacéutica está dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades; las compañías que hacen parte del mismo, con el fin de introducir tratamientos mejorados que favorezcan la salud de las comunidades, están obligadas a realizar actividades permanentes de investigación y desarrollo.

Los Ensayos Clínicos entonces, hacen parte fundamental de este proceso, facilitando el desarrollo, aprobación e introducción en el mercado de los nuevos fármacos y tratamientos, siendo uno de sus objetivos principales, determinar la seguridad y eficacia de los nuevos agentes terapéuticos, aunque también pueden estar dirigidos a conocer cómo prevenir enfermedades, identificar los factores de susceptibilidad e influencia de la genética, diagnosticar precozmente las patologías o bien mejorar la calidad de vida de los enfermos.

Sin los Ensayos Clínicos y la Investigación, sería imposible avanzar en el contexto de la medicina científica.

La investigación y la experimentación en seres humanos han formado parte del desarrollo de la medicina desde tiempos inmemoriales; sin embargo, acontecimientos como la detonación sobre personas, de bombas atómicas y las atrocidades llevadas a cabo por médicos en campos de concentración nazis, generaron un remezón de la conciencia mundial, dando origen, en 1947 al primer Código Internacional de Ética para la investigación en seres humanos, el “**Código de Núremberg**”<sup>2</sup>, documento básico de la ética médica de nuestra época y marco formal de la ética de la investigación en seres

---

<sup>2</sup> MANCINI RUEDA, Roberto. Normas Éticas para la Investigación Clínica. Código Ético en Investigación Clínica (online), dic 2009 (citado 10 junio 2010). <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/normas.htm>.

humanos, orientada a impedir toda repetición (por parte de médicos e investigadores en general) de violaciones a los derechos y al bienestar de las personas.

En los últimos tiempos, en el ámbito mundial, los ensayos clínicos han experimentado un fuerte incremento, sustentado el mismo, en las exigencias cada vez más estrictas establecidas por los organismos reguladores de las prácticas para la salud humana.

La Declaración de Helsinki<sup>3</sup>, adoptada en 1964 en la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial con sus modificaciones posteriores, se ha constituido en el cuerpo básico de principios que han sido incorporados a las numerosas normas de Investigación que han surgido en los diferentes ámbitos de la investigación biomédica, con particularidades definidas por las realidades locales de los países donde son aplicadas o de las áreas científicas involucradas.

En 1982, considerando las circunstancias especiales de los países en desarrollo, con respecto a la aplicabilidad de las Declaraciones Internacionales y las Normativas nacionales, el Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) revisaron esta materia y publicaron las Pautas Internacionales<sup>4</sup> propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos cuyo objetivo hace énfasis en la aplicación eficaz de los principios éticos que deben regir la ejecución de la investigación biomédica en seres humanos, especialmente en los países en desarrollo, dadas sus circunstancias socioeconómicas, leyes, reglamentos y sus disposiciones ejecutivas y administrativas.

En 1985, la Organización Panamericana de la Salud acogió y adaptó a la realidad de las Américas las Pautas de la OMS<sup>5</sup>, estableciendo Normas para la Investigación en Seres Humanos que han servido de base para las diversas normativas y reglamentos que al respecto comienzan a surgir en nuestros países.

---

<sup>3</sup> Disponible en Internet. Asociación Médica Mundial.  
<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>.

<sup>4</sup> MANCINI RUEDA, Roberto. Op cit. P4

<sup>5</sup> Disponible en Internet. Asociación Panamericana de la Salud.  
<http://new.paho.org/col/>

También en 1997 se llevó a cabo la Conferencia Internacional de Armonización para las Buenas Prácticas Médicas, que reunió a investigadores, empresas farmacéuticas y de investigación biológica y representantes de Gobiernos, de la Unión Europea, Estados Unidos, Japón y otros países, que en conjunto con la Organización Mundial de la Salud definieron estándares para los protocolos de investigación y para su adecuado control ético por los organismos pertinentes.

A fines de 1997, la 29ª Asamblea General de la UNESCO aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos<sup>6</sup>, en la que se enfatiza el respaldo a todas las Declaraciones anteriores y se establece la perentoria necesidad de mecanismos regulatorios y de control en los países para las investigaciones en seres humanos, dando especial importancia a la creación de redes de comités de ética independientes que deben velar por su cumplimiento.

En Colombia por ejemplo, para la aprobación e introducción de nuevos medicamentos en el mercado, el Ministerio de la Protección Social a través del Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha determinado como fundamental el cumplimiento de normas legales que garanticen la estandarización de los procesos, la seguridad de los pacientes involucrados y el manejo responsable y de buenas prácticas clínicas de los procedimientos desarrollados en el marco de los Ensayos Clínicos aprobados.

Cada uno de los protocolos de un Ensayo Clínico tiene determinados requerimientos (o criterios de inclusión) que deben cumplir todos los pacientes que vayan a participar, en otros, existen criterios excluyentes que impiden la participación de ciertos grupos de edad o subgrupos de pacientes con características determinadas.

Todos los participantes en ensayos clínicos, son siempre voluntarios y deben saber que su participación, puede comportar más riesgos que cuando se toma un fármaco ya conocido.

De igual manera, todas las organizaciones dedicadas a la investigación deben contar con un Comité de Ética de referencia, que supervisa las acciones y documentos relacionados con el proceso de un ensayo clínico, donde cada miembro es responsable de asegurar que todos los ensayos se realizan de manera segura, ética, correcta y con el consentimiento pleno del paciente.

---

<sup>6</sup> Disponible en Internet. Organización de las Naciones Unidas. <http://www.unesco.org/new/es/unesco/resources/publications/unesdoc-database/>

- **Fases de los Ensayos Clínicos** Las investigaciones de medicamentos en farmacología clínica son llevadas a cabo bajo una secuencia de estudios que abarcan desde que se administra el medicamento por primera vez al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Se consideran las siguientes fases:

- **Fase I:** En esta etapa se estudia la seguridad de un nuevo fármaco, cómo se debe administrar (oralmente, como una simple pastilla o bien de forma intravenosa, intramuscular etc.), con qué frecuencia y cuál es la dosis máxima tolerada, es decir, cuál es el umbral a partir del cual el medicamento se convierte en una sustancia peligrosa.

Generalmente este tipo de ensayos están muy restringidos o se llevan a cabo con voluntarios sanos.

- **Fase II:** Estos ensayos añaden cierta información a los anteriores con respecto a la actividad del fármaco y sus efectos en una determinada enfermedad. Si un porcentaje superior al placebo responde a la nueva terapia, se seguirá avanzando en la investigación.

- **Fase III:** En estos casos se compara un nuevo tratamiento con la terapia estándar que viene administrándose de forma habitual en la práctica clínica. Los pacientes se asignan aleatoriamente a uno de los dos grupos, de manera que son tratados bien con el nuevo o con el viejo fármaco, comparándose los resultados. Esta es la fase más habitual de inclusión para nuestros pacientes.

- **Fase IV:** Estos ensayos están diseñados con la intención de conocer más datos sobre la dosis o administración de un determinado fármaco, los efectos secundarios que puede provocar etc. Estos ensayos también pueden comparar dos tratamientos diferentes que están aprobados para usos diferentes, de manera que los científicos puedan determinar cuál de los dos es más eficaz en el tratamiento de una patología concreta. Tanto esta etapa como la anterior deben llevarse a cabo obligatoriamente con medicamentos registrados.

En el caso de las dos primeras fases, una vez que el ensayo ha finalizado se revisan todos los datos obtenidos y se toma una decisión respecto a seguir su evolución o interrumpir el proceso investigador. En fases posteriores, los resultados de los ensayos se dan a conocer en revistas médicas o congresos especializados.

Para su aprobación por las autoridades sanitarias y su posterior comercialización, un fármaco debe pasar obligatoriamente por las tres primeras fases.

### **6.1.2 SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD (SOGCS)**

Hasta 1993<sup>7</sup> el sistema de salud Colombiano sólo lograba asegurar un pequeño porcentaje de la población (grupo de trabajadores formales), en cuya dinámica no había cobertura familiar, el seguro sólo cubría al trabajador, accediendo su familia a las atenciones de salud a través de las clínicas de las Cajas de Compensación Familiar, las cuales aplicaban unas tarifas módicas; de igual manera las entidades aseguradoras aplicaban preexistencias, de otra manera, el afiliado debía renunciar a las prestaciones de salud para aquellas enfermedades existentes al momento de afiliarse y el acceso a los servicios de salud a través de seguros era reducido; las poblaciones menos favorecidas recibían servicios a través de Hospitales Públicos que se financiaban con transferencias de las Direcciones Departamentales de Salud. Todo esto fue transformado a partir de la aparición en el panorama Colombiano de la Ley 100 de 1993.

Teniendo como fundamentos centrales los principios de: equidad, obligatoriedad, protección integral, libre escogencia, autonomía de las instituciones, concertación y calidad, descentralización administrativa, participación social, la Ley 100 de 1993 crea el "Sistema General de Seguridad Social en Salud"<sup>8</sup> que cambia y reorganiza la prestación de los servicios de salud del país e integra la salud pública, el sistema de seguridad social y la provisión de servicios privados.

La Ley 100 de 1993<sup>9</sup> establece la legislación de cuatro frentes generales:

- El Sistema General de Pensiones,
- El Sistema General de Seguridad Social en Salud

---

<sup>7</sup> Sistema de Seguridad y Protección Social. Ley 100 de 1993. Lito Imperio Ltda. 2007.

<sup>8</sup> Ibid., P 68.

<sup>9</sup> Ibid., P 5,68,121,123.

- El Sistema General de Riesgos Profesionales
- Los Servicios Sociales Complementarios.

Es un sistema universal de aseguramiento que se establece mediante la competencia regulada, mecanismo que promueve la eficacia y la calidad, en la provisión de los servicios.

El Ministerio de la Protección Social acatando las disposiciones planteadas en la Ley 100 en cuanto a sus funciones de dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo, que son de obligatorio cumplimiento por todas las entidades promotoras de salud y por las instituciones prestadoras de servicios de salud del sistema general de seguridad social en salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud, y de expedir las normas administrativas de obligatorio cumplimiento para las entidades promotoras de salud, por las instituciones prestadoras de servicios de salud del sistema general de seguridad social en salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud además de formular y aplicar los criterios de evaluación de la eficiencia en la gestión de las entidades promotoras de salud y por las instituciones prestadoras de servicios de salud del sistema general de seguridad social en salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud; implanta el Decreto 1011 de 2006<sup>10</sup>: El Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud (SOGCS) del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) mediante el cual se garantiza el acceso, la optimización y uso de los recursos y mejoramiento de la calidad de los servicios de salud que se prestan a la población; estableciendo mediante él, cuatro (4) componentes:

**1. Sistema Único de Habilitación:** Conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios- EAPB.

**2. Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud:** Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad

---

<sup>10</sup> Disponible en Internet.

[http://www.eevvm.com.co/dmdocuments/decreto\\_1011\\_de\\_2006\\_3\\_de\\_abril\\_.pdf](http://www.eevvm.com.co/dmdocuments/decreto_1011_de_2006_3_de_abril_.pdf)

observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.

**3. Sistema Único de Acreditación:** Conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

**4. Sistema de Información para la Calidad.** Ha sido creado con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los prestadores de servicios de salud y de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el sistema general de seguridad social en salud.

La CALIDAD de la atención de salud es la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

Para cumplir con este propósito es necesario contar con unas condiciones de capacidad tecnológica y científica que no son otra cosa que las condiciones básicas de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.

### **6.1.3 GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO EN LAS ORGANIZACIONES**

Las organizaciones, para lograr sus objetivos requieren de una serie de recursos y elementos que administrados correctamente, les facilitarán alcanzar sus objetivos. Existen tres tipos de recursos:

- **Recursos Materiales:** Aquí quedan comprendidos el dinero, las instalaciones físicas, la maquinaria, los muebles, las materias primas, etc.
- **Recursos Técnicos:** Bajo ésta denominación se identifican los sistemas, procedimientos, organigramas, instructivos, etc.
- **Talento Humano:** No sólo el esfuerzo o la actividad humana quedan comprendidos en este grupo, sino también otros factores que dan diversas modalidades a esa actividad: conocimientos, experiencias, motivación, intereses vocacionales, aptitudes, actitudes, habilidades, potencialidades, salud entre otros.

Aun cuando los activos financieros, los equipos de oficina y de producción resultan necesarios para la organización, los empleados, "el talento humano", tienen una importancia sumamente considerable.

**Por qué no utilizar el término *Recurso Humano* y centrarse en la mirada holística del término *Talento Humano*?, el primero se basan en la concepción de un hombre como un "sustituible" engranaje más de la maquinaria de producción, en contraposición con la concepción de "indispensable" para lograr el éxito de una organización que es realmente lo que le da sentido al segundo término.**

**Al hablar de *Recurso Humano* se está catalogando a la persona como un instrumento, sin tomar en consideración que éste es el capital principal, el cual posee habilidades y características que le dan vida, movimiento y acción a toda organización; la pérdida de capital o de equipamiento posee como vías posibles de solución la cobertura de una prima de seguros o la obtención de un préstamo, pero para la fuga del talento humanos estas vías de solución no son posibles de adoptar. Toma años reclutar, capacitar y desarrollar el personal necesario para la conformación de grupos de trabajos competitivos.**

Es tal la importancia que hoy se le otorga al Talento Humano que se le considera la clave del éxito de una empresa y, su gestión hace parte de la esencia de la gerencia empresarial. Gestionando el talento humano, una organización eficiente ayuda a crear una mejor calidad de la vida de trabajo, dentro de la cual sus empleados estén motivados a realizar sus funciones, a disminuir los costos de ausentismo y la fluctuación de la fuerza de trabajo.

Chiavenato se refiere a la gestión del talento humano como “el conjunto de políticas y prácticas necesarias para dirigir los aspectos de los cargos gerenciales relacionados con las “personas”, incluidos reclutamiento, selección, capacitación, recompensas y evaluación del desempeño”<sup>11</sup>.

- **Etapas de las Organizaciones y la Administración del Talento Humano.**

La Administración del Talento Humano es una especialidad que surgió debido al crecimiento y a la complejidad de las tareas organizacionales; sus orígenes se remontan a los comienzos del siglo XX, como consecuencia del fuerte impacto de la Revolución Industrial.

- **Era de la industrialización clásica:** La estructura organizacional de este período estuvo marcada por un fenómeno piramidal, con un modelo burocrático apoyado en la centralización de las decisiones, en la alta dirección y en el establecimiento regulaciones internas que facilitarían disciplinar y estandarizar el comportamiento de los integrantes de la organización.

La cultura organizacional estaba sustentada en el pasado y en la conservación de tradiciones y valores a través del tiempo. Las personas eran consideradas recursos de producción, junto con otros recursos organizacionales como las máquinas, el equipo y el capital. Debido a esta concepción, la administración de personas era tradicionalmente denominada relaciones industriales.

El área de **Relaciones Industriales** tenía como objetivo que sus actos sirvieran en la mediación entre las organizaciones y las personas, así se podría disminuir la brecha entre los objetivos organizacionales y los objetivos individuales de las personas, hasta entonces considerados como incompatibles o irreconciliables; ésta área asumía la tarea de vigilar que los intereses de las personas no se alejaran de los intereses de la organización, en tanto que la visión que se tenía en esta época del ser humano como empleado, se reducía a ser considerado como un elemento más dentro de la organización, como lo podía ser la materia prima o los procesos de trabajo, sin tomar en consideración sus necesidades como individuo independiente y pensante.

- **Era de la industrialización Neoclásica:** A finales de la segunda guerra mundial, el mundo empezó a cambiar rápidamente; las transacciones comerciales

---

<sup>11</sup> CHIAVENATO, Idalberto. **Administración en los nuevos tiempos**. McGraw-Hill. Interamericana, S.A. Santafé de Bogotá. 2002.

pasaron de locales a regionales, de regionales a internacionales y se volvieron cada vez más complejas. Con el paso del tiempo el antiguo modelo burocrático y piramidal, resultó lento y demasiado rígido frente a los movimientos que se producían en el ambiente, el concepto de relaciones industriales sufrió una transformación dando paso al término **Administración de Personal**, y en muy corto tiempo, década de los 70, se ve transformado en el concepto de **Administración de Recursos Humanos** donde ya no se trataba solo de mediar en las desavenencias y de aminorar los conflictos, ni de ver a las personas como agentes pasivos cuyas actividades debían ser planeadas, para ser concebidas como recursos vivos, co-participes de todos los cambios al interior de las organizaciones.

– **Era de la información:** Comienza alrededor de 1990, hasta nuestros días. En esta etapa, la tecnología pasa por un sorprendente e intenso desarrollo y empieza a influir poderosamente en la vida de las organizaciones y de las personas que forman parte de ella; en las organizaciones más expuestas a modificaciones del entorno, la estructura predominante se fundamenta ya no en áreas estables sino en equipos multifuncionales de trabajo con actividades transitorias enfocadas a misiones específicas y con objetivos definidos.

La administración de recursos humanos da paso a un nuevo enfoque: **La gestión del talento humano**; las personas dejan de ser simples recursos organizacionales y son poseedoras de habilidades y conocimientos, destrezas y competencias, indispensables para la adecuada administración de recursos organizacionales, se da mucha importancia en resaltar las diferencias individuales, considerándolas como seres dotados de inteligencia y creatividad, de iniciativa y decisión y no como simples recursos de la administración.

Ya no se trata de administrar personas, sino de administrar con las personas convirtiéndose ellas en el recurso más importante de la organización en tanto que la moneda del futuro ya no será financiera, será el capital intelectual.

El capital intelectual de la organización está constituido de activos intangibles como:

- **Capital Interno:** Comprende la estructura interna de la organización, conceptos, modelos y sistemas administrativos y de computo. La estructura interna y las personas constituyen lo que conocemos como organización. Además la cultura o el espíritu organizacional forman parte integral de este estructura interna.

- **Capital Externo:** Comprende la estructura externa de la organización, o sea, las relaciones con los clientes y proveedores, así como marcas registradas, patentes y el prestigio de la empresa. El valor de estos activos está determinado por el grado de satisfacción con que la empresa soluciona los problemas de sus clientes.
- **Capital Humano:** Es el capital de gente, de talentos y de competencias. La competencia de una persona es la capacidad de actuar en diversas situaciones para crear activos, tanto tangibles como intangibles. No es suficiente tener personas. Son necesarios una plataforma que sirva de base y un clima que impulse a las personas y utilice los talentos existentes. De este modo el capital humano está constituido básicamente por los talentos y competencias de las personas. Su utilización plena requiere de una estructura organizacional adecuada y una cultura democrática e impulsora.

**Cuadro 1. [Etapas de las Organizaciones en el Siglo XX](#)**

|                                       | <b>Era de la Industrialización Clásica</b>   | <b>Era de la Industrialización Neoclásica</b>  | <b>Era de la Información</b>   |
|---------------------------------------|--|--|--|
| <b>Períodos</b>                       | <b>1900 - 1950</b>   | <b>1950 - 1990</b>   | <b>Después de 1990</b>   |
| <b>Ambiente Organizacional</b>        | Estático, previsible, pocos cambios y graduales. Pocos desafíos ambientales                            | Intensificación y aceleración de los cambios ambientales   | Variable, imprevisible, turbulento, con grandes e intensos cambios   |
| <b>Modos de tratar a las personas</b> | Las personas elaboran productos inertes y estáticos. Énfasis en las normas y en los controles rígidos. | Las personas son recursos organizacionales que deben ser administrados. Énfasis en los objetivos organizacionales. | Las personas son seres humanos proactivos e inteligentes que deben ser impulsados. Énfasis en la libertad. |
| <b>Administración de personas</b>     | Relaciones Industriales  | Administración de Recursos Humanos   | Gestión del Talento Humano   |

Fuente. CHIAVENATO, Idalberto. **Administración en los nuevos tiempos.**

- **Integración de la Gestión del Talento Humano a la dinámica Organizacional.** La Gestión del Talento Humano es un área multidisciplinaria integrada por un sinnúmero de dinámicas que la nutren y enriquecen en pro de la Organización; así como se habla de la aplicación e interpretación de pruebas psicológicas y de entrevistas, también se habla de tecnología del aprendizaje, de alimentación, de servicio social, planes de vida y carrera, diseño de los puestos y de la organización, satisfacción en el trabajo, ausentismo, salarios y gastos sociales, mercado, ocio, incentivos, accidentes, disciplina y actitudes, interpretación de las leyes laborales, eficiencia y eficacia, estadísticas y registros/certificación, transporte para el personal, responsabilidad a nivel de supervisión, auditoria y un sinnúmero de asuntos diversos.

Todas estas dinámicas contempladas desde los objetivos trazados por la Organización, potencializan su desarrollo y generan una integración proactiva y saludable de la fuerza de trabajo como es el talento humano: La interacción psicológica entre empleado y organización es básicamente un proceso de reciprocidad, la organización hace ciertas cosas para y por los participantes como: remunerarlos, darles seguridad y estatus; recíprocamente, el participante responde con trabajo y el desempeño de sus tareas. La organización espera que el empleado obedezca a su autoridad, y por su parte el empleado espera que la organización se comporte correctamente con él y actué con justicia. La organización refuerza sus expectativas por medio del uso de la autoridad y del poder del que dispone, mientras que el empleado refuerza sus expectativas mediante ciertas tentativas de influir en la organización o de limitar su colaboración. Las dos partes de la interacción están orientadas por directrices que definen lo que es correcto y equitativo y lo que no lo es.

Por tal motivo, resulta imperativo contar con una plataforma administrativa y políticas definidas que lleven de la mano los objetivos organizacionales y los individuales, de otra manera un desequilibrio en alguna de las partes podría desencadenar en una insatisfacción por parte de la organización hacia el individuo o viceversa.

No existen leyes o principios universales para la gestión de recursos humanos, ésta es situacional, es decir, depende de la situación organizacional: el ambiente, la tecnología empleada en la organización, las políticas y directrices vigentes, la filosofía administrativa, la concepción que se tenga en la organización acerca del hombre, su naturaleza, cantidad y calidad de los recursos humanos disponibles.

- **Modelo de Gestión del Talento Humano.** La globalización ha impuesto nuevos retos a las organizaciones, quienes tienen la necesidad de diseñar nuevos

modelos de gestión que les permitan potenciar el talento del personal hoy en día. Esto ha provocado entre otras cosas, la necesidad de un aprendizaje continuo, donde las personas tengan el deseo, el poder y la capacidad de desarrollar todo su potencial, ya que hoy en día se demandan nuevas competencias para los trabajadores

Con la claridad obtenida del sustento teórico que en la actualidad aplica para la Gestión del Talento Humano, es claro que en las filosofías gerenciales, el desarrollo de las tecnologías de la información y las comunicaciones, la inteligencia y el talento de las personas han sido elevadas hacia una posición más protagónica en el logro de las ventajas competitivas de la organización. Por lo que se hace necesario optimizar los recursos humanos mediante la aplicación de adecuados modelos de gestión garanticen el tránsito hacia la gestión del talento humano.

Chiavenato<sup>12</sup> plantea que los principales procesos de la moderna gestión del talento humano se centran en 6 vertientes: en la admisión de personas relacionado directamente con el reclutamiento y selección, en la aplicación de personas (diseño y evaluación del desempeño) en la compensación laboral, en el desarrollo de las personas; en la retención del personal (capacitación, etc.) y en el monitoreo de las personas basados en sistemas de información gerencial y bases de datos. Estos procesos están influenciados por las condiciones externas e internas de la organización.

---

<sup>12</sup> Ibid.

**Cuadro 2. Procesos de la Moderna Gestión del Talento Humano**

| Proceso      | Objetivo  | Actividades involucradas          |
|--------------|---|-----------------------------------|
| Integración  | Quienes trabajan en la Organización                           | Reclutamiento de personas         |
|              |   | Selección de personas             |
| Organización | Que deben hacer las personas en la Organización               | Diseño de cargos                  |
|              |   | Evaluación de desempeño           |
| Retención    | Como conservar a las personas que trabajan en la organización | Remuneración y retribuciones      |
|              |   | Higiene y seguridad en el trabajo |
| Desarrollo   | Como preparar y desarrollar a las personas                    | Capacitación y Desarrollo         |
|              |   | Programas de Comunicación         |
|              |   | Programas de Cambio               |
| Auditoría    | Como saber lo que son y lo que hacen las personas             | Bases de datos                    |
|              |   | Sistemas de información gerencial |

Fuente. CHIAVENATO, Idalberto. Administración en los nuevos tiempos

• **Proceso de Integración. Reclutamiento y Selección de Personas.** Antes del reclutamiento y selección de los nuevos empleados, se realiza lo que se llama análisis de puesto que consiste en el proceso de estudio de los puestos para determinar las tareas y dinámicas que supone ejercerlos: perfil del puesto, descripción de las habilidades, nivel de escolaridad y experiencia previa requeridos para el puesto, así el siguiente paso es lograr que la especificación de puesto coincida con una persona concreta o proceder a la selección de personas.

Las empresas, cada vez más, centran su atención en técnicas de reclutamiento que le permiten identificar al individuo que posea habilidades necesarias para desempeñar las actividades inherentes al puesto de trabajo sin realizar esfuerzos adicionales en su preparación, fuera de la inducción necesaria y el conocimiento de las políticas de la empresa.

El objetivo de la selección efectiva es integrar las características individuales (capacidad, experiencia y demás) a los requisitos del puesto. Cuando la administración no logra una buena integración, tanto el rendimiento como la satisfacción de los empleados se ven afectados. En esta búsqueda por lograr la debida integración entre el individuo y el puesto, deben tener claras las exigencias y los requisitos del puesto.

Un dicho popular afirma que la selección es la elección del individuo adecuado para el cargo adecuado.

Para la selección se hace uso de algunos instrumentos como: solicitudes, entrevistas, pruebas de empleo, verificación de antecedentes y cartas personales de recomendación los cuales tienen en común, obtener información del solicitante al empleo facilitando a la organización decidir si las habilidades, conocimientos y capacidades del solicitante son adecuados para el puesto en cuestión.

Los reclutadores son personal especializado del área de recursos humanos, responsables de la identificación de tales candidatos. Consideran a personas que ya trabajan en la compañía; buscan referencias de empleados o colegas de la industria; publican anuncios en los periódicos y recurren a agencias de empleo públicas y privadas.

Después de explorar al menos uno de estos canales de reclutamiento para reunir a un grupo de solicitantes, se da paso al proceso de contratación el cual y dependiendo de la complejidad y estructura de la empresa puede realizarse en etapas las cuales finalizan con la selección del candidato más indicado para el puesto.

- **Proceso de Organización. Diseño de Cargos y Análisis de Puestos de Trabajo.** Lo que se pretende con el diseño de puestos de trabajo es desarrollar unas asignaciones de trabajo que satisfagan a la organización y la tecnología que manejan, y que cumplan con los requisitos personales del trabajador. La clave está en buscar una compatibilidad entre las exigencias de la empresa y las de los titulares de los puestos de trabajo.

Con el análisis del puesto de trabajo deberá quedar perfectamente definidos las características y demandas de trabajo, tanto desde el punto de vista técnico como humano. El análisis sirve para comprobar si el diseño ha sido acertado o si requiere algún ajuste.

- **Evaluación del Desempeño.** La evaluación del desempeño pone en marcha una serie de instrumentos de medida del rendimiento (cantidad y calidad del trabajo) adaptados a la realidad empresarial; es una herramienta de valoración que permite a los directivos añadir valor a la organización cuando a partir de los resultados obtenidos se establece un plan de mejoramiento alineado con los objetivos empresariales.

La evaluación del desempeño puede tener como propósito: La búsqueda de un correcto sistema de retribuciones, como instrumento para la identificación y desarrollo del potencial de los empleados, un correcto sistema de valoración de las herramientas utilizadas por la empresa (selección, formación, diseño del puesto de trabajo, retribuciones, etc), o como instrumento para la mejora de las relaciones entre la dirección y los subordinados, ya que permite conocer los deseos y aspiraciones de los empleados.

Existe un gran número de modelos para la evaluación del desempeño los cuales son seleccionados por cada organización según las características que se deseen valorar, los objetivos, el tipo de puesto y la cultura de la organización.

Existen modelos basados en resultados, en rasgos de comportamiento, por objetivos, por competencias; todos cumplen una función determinada pero son las necesidades de la empresa y la visión de sus directivos los que determinan y optimizan estos recursos.

- **Evaluación de Desempeño por Competencias.** La evaluación de desempeño por competencias es un proceso complejo, que requiere como pasos previos la definición de perfiles ocupacionales, estructurados en torno a conocimientos, habilidades y conductas individuales y sociales. Enseguida, es necesario establecer los instrumentos de medición que den cuenta de las demostraciones o evidencias de cada una de estas competencias, pero vistas desde una perspectiva balanceada e integral.

Las competencias son aquellos conocimientos, habilidades prácticas y actitudes que se requieren para ejercer en propiedad un oficio o una actividad laboral.

Las revisiones de desempeño siempre hay que hacerlas basadas en cómo se ha definido el puesto. Si la empresa trabaja con el esquema de competencias, debe evaluar el desempeño de sus empleados en función de las mismas.

Las competencias se fijan para toda la empresa en general y, luego, por área o nivel operativo. La revisión de desempeño tendrá en cuenta solamente esas competencias y en el grado requerido para el puesto.

Cuando una empresa cuenta con definiciones de perfil por competencias se puede realizar la revisión de desempeño por competencias.

Cuando se hace referencia a la evaluación de las competencias laborales de una persona, se está diciendo, qué sabe hacer, cuánto sabe, por qué lo sabe, cómo lo aplica y cómo se comporta en su puesto de trabajo y todo ello, además, dimensionando en qué medida.

- **El SABER: Ser, Hacer y Conocer.** El **saber ser** describe el desempeño ante un problema y una actividad y en este intervienen procesos tales como la sensibilización, la personalización de la información y la cooperación, los cuales se relacionan con el campo afectivo-motivacional. Estos procesos son esenciales para que una persona sea idónea en una determinada ocupación, en tanto están relacionados con la apertura mental, la disposición, el interés, el querer y el sentido del reto.

Entre los componentes afectivo-emocionales del saber ser están los valores, actitudes y normas; los valores son procesos profundos y perdurables que orientan la construcción de las metas e ideales y se traducen en las actitudes las cuales son disposiciones específicas a la acción, orientadas por los valores y estructuradas con base en un componente cognitivo, un componente afectivo y un componente conductual, implican experiencias que propician juicios, se aprenden en la interacción social. La firmeza de una actitud se da cuando lo que se hace es congruente con lo que nos gusta y con lo que creemos.

Las normas constituyen entonces las reglas de conducta esenciales para vivir en sociedad regulando las relaciones entre las personas y las cosas y es en ellas en las que se concretizan las actitudes.

El **saber conocer** se relaciona más que con la introyección de conocimientos, con la formación de habilidades y estrategias para que las personas puedan aprender a

procesar y a manejar dicho conocimiento sin necesidad de memorizarlo, mediante procesos de indagación sistemática, analítico crítico, clasificación, elaboración, reconstrucción y aplicación de la información.

"Saber conocer se define como la puesta en acción-actuación de un conjunto de herramientas necesarias para procesar la información de manera significativa acorde con las expectativas individuales, las propias capacidades y los requerimientos de una situación en particular"<sup>13</sup>

El desempeño con idoneidad ante tareas y problemas requiere de un dominio cognitivo, de habilidades de pensamiento para el procesamiento de la información las cuales se desarrollan a partir de capacidades heredadas en interacción con las oportunidades del entorno sociocultural y se emplean tanto de forma consciente como automatizada.

La mejor forma de aprender algo es haciéndolo, así entonces, el saber hacer es el saber de la actuación en la realidad, de forma sistemática y reflexiva, buscando la consecución de metas, de acuerdo con determinados criterios. No es el hacer por el hacer.

El **saber hacer** consiste en saber actuar con respecto a la realización de una actividad, la resolución de un problema, comprendiendo el contexto y teniendo como base la planeación.

Estos tres aspectos del ser sirven de marco específico para dar sustento a una evaluación por competencias que asociada a un diseño adecuado del puesto de trabajo, permitirán a la empresa visualizar la pertinencia de una persona en el cargo que desempeña y al trabajador le facilitará su desempeño y cumplimiento de tareas y objetivos.

- **Proceso de Retención.** En un mundo cada vez más abierto y complejo se empieza a generar una fuerte competencia por el talento; sobre todo en ciertas áreas y especializaciones, lo cual obliga a las empresas a analizar su estrategia de atracción y retención de talento.

---

<sup>13</sup> TOBÓN TOBÓN, Sergio. Formación basada en Competencias. Eco Ediciones. Segunda Edición, 2005. P 171.

Las organizaciones deben comprender de inmediato que la retención de empleados eficientes es realmente una acción estratégica que requiere principalmente de la apreciación de los niveles más altos de dirección.

Así como las empresas planifican y definen sus estrategias de negocio, los empleados talentosos planifican sus carreras y definen su permanencia en una organización en la medida en que ésta llene sus expectativas de desarrollo, aprendizaje, oportunidades de crecimiento y ante todo el reconocimiento por su valor agregado a la organización.

Hay prácticas organizacionales que contribuyen a generar compromiso de la fuerza laboral: los temas estratégicos, los procesos de recursos humanos y los componentes operacionales.

En los temas estratégicos se contempla la efectividad y reputación de los líderes de la organización, la ética, la diversidad, la seguridad y la opinión de los accionistas. La forma en que un líder de la empresa puede impactar el compromiso de la fuerza laboral es a través de lo que dice, el tipo de personas que contrata, las decisiones que toma, las oportunidades que busca y las huellas que deja.

Los procesos de recursos humanos abarcan la selección, inducción y proceso de “on boarding” de los nuevos empleados, la capacitación y el desarrollo, la compensación y reconocimiento, y el balance vida - trabajo.

Los componentes operacionales se refieren a la evaluación de desempeño, herramientas y tecnología, oportunidades de crecimiento y la satisfacción diaria.

Toda empresa que priorice la importancia de su fuerza de trabajo, invierte a largo plazo en sus empleados, por lo tanto si se producen desvinculaciones no deseadas, para la empresa representará una pérdida de capacidad en el manejo de los procesos de negocios.

La retención del personal puede ser medida por medio de los siguientes índices:

- Rotación del personal

- Rotación por decisión del empleado
- Egreso iniciativa de empleado Vs. Total de Egresos
- Desempeño Egresados (promedio de evaluaciones egresados)
- Egresos en el período de prueba

Las organizaciones deben buscar en una variedad de actividades el sentido de pertenencia de los equipos de trabajo: Reuniones para discutir objetivos comunes, las celebraciones de los éxitos, y comidas de grupo son maneras sencillas para crear un sentido de pertenencia.

Identificar las razones por las que los empleados quieren dejar o quedarse en su trabajo actual es crítico para crear un programa de retención efectivo dentro de la Organización. Es necesario que las compañías no pierdan la oportunidad de conseguir esta valiosa información.

Una forma de hacerlo es utilizando “entrevistas de salida” para conocer así las razones por las que un empleado ha abandonado su puesto y cuáles serían las condiciones que le harían cambiar de opinión y quedarse.

También está la alternativa de realizar las “encuestas de clima laboral”, para conocer cómo son apreciados por los trabajadores algunos factores fundamentales en toda la organización, tales como retribución salarial, organización del trabajo, motivación, desarrollo profesional entre otras.

El costo de sustituir a los empleados que dejan la empresa o son despedidos por ésta, equivale a dos o tres veces sus retribuciones.

- **Remuneración y Retribuciones.** El término de remuneración reúne tanto recompensas externas que sería el salario e incentivos, como internas (autonomía, carrera profesional, etc).

Los objetivos del proceso de remuneración y retribución pueden ser: Atraer a los mejores candidatos, retener a los mejores empleados, motivar a los empleados, adecuada evaluación del desempeño, buen sistema de recompensar el rendimiento

y retroalimentación para informar de los aciertos y fracasos, cumplir la normativa, (Estatuto de los trabajadores, salario mínimo y contrato).

Existen varios tipos de compensaciones:

- Salario: Pago en efectivo basado en un cálculo del número de horas trabajadas por el empleado o del número de unidades que produjo.
- Sueldo: Compensación semanal, quincenal, mensual o anual por el trabajo, especialmente de los profesionales y gerentes.
- Bonos y comisiones: Son un tipo de compensación de incentivo que es un pago adicional a su sueldo. Los bonos son pagados por algunas compañías anualmente y son un porcentaje del sueldo ganado por el empleado en ese año.

Las comisiones son más comunes entre el personal de ventas y son pagos equivalentes a un porcentaje de las ventas realizadas.

- **Higiene y Seguridad en el Trabajo.** La higiene laboral es el conjunto de normas y procedimientos tendientes a la protección de la integridad física y mental del trabajador, preservándolo de los riesgos de salud inherentes a las tareas a su cargo y al ambiente físico donde se ejecutan; está relacionada con el diagnóstico y la prevención de enfermedades ocupacionales, a partir del estudio y control de dos variables: el hombre y su ambiente de trabajo.

La higiene en el trabajo hace parte de un conjunto de conocimientos y técnicas que aplicadas permiten reconocer, evaluar y controlar aquellos factores del ambiente, psicológicos o tensionales, que provienen del trabajo y pueden causar enfermedades o deteriorar la salud.

Es de conocimiento que las condiciones en que los seres humanos realizamos algo repercuten profundamente en la eficiencia y rapidez de nuestra actividad; si las condiciones físicas o psicológicas son inadecuadas, la producción disminuye, por mucho cuidado que ponga una empresa en la selección de los candidatos más idóneos, en su capacitación para el puesto y en asignarles los mejores supervisores y crear una atmósfera óptima de trabajo.

Los programas de higiene laboral poseen un carácter preventivo ya que se dirigen a la salud y a la comodidad del trabajador.

Entre sus objetivos se destacan:

- Eliminar las causas de las enfermedades profesionales.
- Reducir los efectos perjudiciales provocados por el trabajo en personas enfermas o portadoras de defectos físicos.
- Prevenir el empeoramiento de enfermedades y/o lesiones.
- Mantener la salud (física y psicológica) de los trabajadores.
- Aumentar la productividad por medio del control del ambiente de trabajo.

La seguridad en el trabajo corresponde a un conjunto de medidas técnicas, educacionales, médicas y psicológicas empleadas para prevenir accidentes, tendientes a eliminar las condiciones inseguras del ambiente y a instruir o convencer a las personas acerca de la necesidad de implementación de prácticas preventivas.

Cada Organización tiene su propio esquema de seguridad, establecido por ley y complementado según las políticas internas; los servicios de seguridad tienen el objetivo de establecer normas y procedimientos, poniendo en práctica los recursos posibles para conseguir la prevención de accidentes y controlando los resultados obtenidos.

La seguridad del trabajo contempla tres áreas principales de actividad: Prevención de accidentes, prevención de robos, prevención de incendios.

Un plan de seguridad implica, necesariamente, los siguientes requisitos:

- Es una responsabilidad de línea y una función de grupo frente a su especialización
- Las condiciones de trabajo, el ramo de actividad, el tamaño, la localización de la empresa, determinan los medios materiales preventivos

- La seguridad no debe limitarse sólo al área de producción, las oficinas, los depósitos, etc, también ofrecen riesgos, cuyas implicaciones atentan a toda la empresa.

El problema de seguridad implica la adaptación del hombre al trabajo (Selección de talento humano), adaptación del trabajo al hombre (racionalización del trabajo), más allá de los factores socio-psicológicos.

- **Proceso de Desarrollo. Capacitación y Desarrollo.** La capacitación, es un proceso educacional de carácter estratégico aplicado de manera organizada y sistémica, mediante el cual el personal adquiere o desarrolla conocimientos y habilidades específicas relativas al trabajo, y modifica sus actitudes frente a aspectos de la organización, el puesto o el ambiente laboral.

La necesidad de capacitación y entrenamiento surge de los rápidos cambios ambientales, el mejorar la calidad de los productos y servicios e incrementar la productividad para que la organización siga siendo competitiva es uno de los objetivos a alcanzar por las empresas.

En la actualidad, las compañías consideran la formación de sus equipos de trabajo como una parte de su inversión estratégica al igual que las plantas y el equipo, y la ubican como un componente vital en la construcción de la competitividad.

Como componente del proceso de desarrollo del Talento Humano, la capacitación implica por un lado, una sucesión definida de condiciones y etapas orientadas a lograr la integración del colaborador a su puesto y a la organización, el incremento y mantenimiento de su eficiencia, así como su progreso personal y laboral en la empresa, y por otro, un conjunto de métodos técnicas y recursos para el desarrollo de los planes y la implantación de acciones específicas de la Organización para su normal desarrollo y logro de los objetivos.

En tal sentido la capacitación constituye factor importante para que el colaborador brinde el mejor aporte en el puesto asignado, ya que es un proceso constante que busca la eficiencia y la mayor productividad en el desarrollo de sus actividades, así mismo contribuye a elevar el rendimiento, la moral y el ingenio creativo del colaborador.

El entrenamiento para Chiavenato es un proceso educativo a corto plazo, aplicado de manera sistemática y organizada, mediante el cual las personas aprenden conocimientos, actitudes y habilidades, en función de objetivos definidos. El entrenamiento implica la transmisión de conocimientos específicos relativos al trabajo, actitudes frente a aspectos de la organización, de la tarea y del ambiente, y desarrollo de habilidades

La Gestión del conocimiento es una práctica que existe desde la aparición de la humanidad, para Nonaka y Takeuchi es la capacidad de una organización para crear nuevo conocimiento, diseminarlo a través de la organización y expresarlo en productos, servicios y sistemas.

Resulta relevante establecer una diferencia entre los conceptos de Información y conocimiento, correspondiendo al primero al flujo de mensajes o datos articulados en tanto que el conocimiento tiene como sustento el flujo de información enraizada en las convicciones y compromiso de un sujeto que conoce, como resultado de los procesos que éste le ha aplicado.

- **Objetivos de la Capacitación.** Una buena evaluación de las necesidades de capacitación conduce a la determinación de objetivos de capacitación y desarrollo.

Estos objetivos deben estipular claramente los logros que se deseen y los medios de que se dispondrá. Deben utilizarse para comparar contra ellos el desempeño individual.

Si los objetivos no se logran, el área de Talento Humano adquiere retroalimentación sobre el programa y los participantes.

Entre los principales objetivos de la capacitación están:

- Preparar al talento humano para la ejecución de las diversas tareas particulares de la organización.
- Proporcionar oportunidades para el continuo desarrollo personal, no sólo en sus cargos actuales sino también para otras funciones para las cuales la persona puede ser considerada.

- Cambiar la actitud de las personas, con varias finalidades: crear un clima más satisfactorio entre los empleados, aumentar su motivación y hacerlos más receptivos a las técnicas de supervisión y gerencia.

- **Programas de Comunicación.** Para responder a los desafíos que plantea un entorno tan complejo como variable, y para alcanzar los objetivos de competitividad y mejora de la producción, las empresas han de movilizar a su talento humano renovando las técnicas de dirección y de gestión.

Experiencias exitosas, han puesto de manifiesto que la Comunicación es una de las principales herramientas al servicio de este proceso de renovación que demuestra que la comunicación interna cumple una doble finalidad: cohesiona a la organización alrededor del proyecto de Empresa y moviliza, motiva y compromete al capital humano en el proceso de producción de bienes y servicios.

Una estrategia de comunicación eficaz no se agota en la simple oferta de información "descendente" (dirección/trabajadores), y requiere una cuidadosa planificación que se inserte en la cultura de la empresa y atienda a todos y cada uno de los elementos que integran aquella estrategia.

La Comunicación, es la relación comunitaria humana consistente en la emisión-recepción de mensajes entre interlocutores en estado de total reciprocidad, siendo por ello un factor esencial de convivencia y un elemento determinante de las formas que asume la sociabilidad del hombre.

Es el proceso social esencial; para el hombre, la comunicación es la vía mediante la cual mantiene y desarrolla sus relaciones sociales, es el rasgo característico, definitorio de las agrupaciones humanas, es una relación establecida entre dos o más personas, una puesta en común a través de un conjunto de señales, las cuales tienen un significado o mensaje.

La empresa moderna, además de ser una realidad económica, una realidad pública y, una realidad humana; es una Organización que comunica. Es por ello que todos sus actores deben interactuar en forma permanente. La alta dirección es la responsable de producir el cambio, revirtiendo el concepto de dirección **autoritaria**, por el de dirección **participativa**.

Para que la comunicación tenga sus resultados debe ser coherente e igual para todos los niveles de la Organización. Es por ello que así como todas las empresas cuentan con diferentes políticas y estrategias, es preciso que cuente con una política de comunicación que demuestre a sus trabajadores sin distinción de rangos, el decidido propósito de "Comunicar".

Una política de comunicación bien implementada, sirve de guía, proporciona pautas e indica cuánto se habrá de comunicar y quién será el encargado de hacerlo.

La política deberá incluir temas tales como:

- Metas, planes y orientaciones que persigue la organización
- Actividades que la misma lleva a cabo,
- Situación de temas controvertidos, delicados o de contenido negativo, tales como: despidos, cese temporarios, traslados etc. (buscando siempre el canal adecuado y menos traumático),
- Estímulo de flujo regular de comunicación descendente, ascendente y horizontal,
- Garantía de que todos los recursos humanos tengan la oportunidad de discutir periódicamente su actuación con sus superiores,
- Convocatoria a reuniones informativas, formativas y de recogida de datos, estimulando la participación activa en las mismas,
- Información periódica a todos los agentes acerca de la evolución del logro de los objetivos.

Con una política comunicacional bien establecida, es como la organización dará signos de claridad, transparencia y confianza volviéndose creíble.

• **Auditoría.** La auditoría laboral se configura como la principal técnica para realizar el control de legalidad y la comprobación de que la actividad de gestión en la Organización se realiza conforme a los principios de buena gestión: economía, eficacia y eficiencia.

Las Organizaciones pueden ser entendidas como una serie de grandes redes de información que relacionan las necesidades de información de cada proceso decisorio con las fuentes de datos, estas redes aunque están separadas, se superponen e interactúan.

En las Organizaciones una parte fundamental de la auditoría está centrada en el análisis de los datos obtenidos; el señalamiento de las fallas encontradas sobre el cumplimiento de los programas y presupuestos en materia de talento humano; la investigación de sus causas, la determinación de si los programas y procedimientos pueden mejorar, ya sea para obtención de las políticas fijadas por los directivos de la empresa, o para la modificación supresión, adicción o cambio de otros objetivos y políticas, según las nuevas necesidades surgidas y las nuevas técnicas que vayan surgiendo y de las cuales desee la Organización apropiarse.

- **Bases de Datos y Sistemas de Información.** La eficiencia de la información es mayor con la ayuda de las bases de datos no sólo por la reducción de la memoria para archivos, sino también porque los datos lógicamente relacionados permiten la actualización y los procesamientos integrados y simultáneos.

Las bases de datos en el área de talento humano, pueden almacenar información de diferentes niveles de complejidad:

- Datos personales de cada empleado, que conforma el registro de personal.
- Datos de los ocupantes de cada cargo, que conforman un registro de cargos.
- Datos de los empleados de cada sección, departamento o división, que constituye un registro de secciones.
- Datos de los salarios e incentivos salariales, que constituye un registro de remuneración.
- Datos de los beneficios y servicios sociales, que conforman un registro de beneficios.
- Datos de candidatos (registro de candidatos), de cursos y actividades de entrenamiento (registro de entrenamiento), etc.

Algunos datos se recolectan para evaluar y diagnosticar a la fuerza de trabajo haciendo objetivas las decisiones; otros datos, se tabulan y se presentan en forma de encuestas, análisis y seguimiento para fines de caracterización, como las encuestas salariales y de beneficios sociales; otros datos se almacenan en la base de datos para recuperarlos después, procesarlos y utilizarlos según las necesidades de la empresa.

- **Sistemas de Información.** Un sistema de información es, por definición, un sistema mediante el cual los datos se obtienen, se procesan y se transforman en información, de manera esquematizada y ordenada, para que sirva de ayuda en el proceso de toma de decisiones.

El sistema de información recibe entradas (inputs) que son procesadas y transformadas en salidas (outputs) bajo la forma de informes, documentos, índices, listados, medidas estadísticas de posición o de tendencias, etc.

Siendo la Gestión del talento humano una responsabilidad gerencial y una función de equipo, el área de Administración del talento humano debe proporcionar las demás áreas, de información importante acerca del talento humano que existe en cada una de ellas, para que los respectivos jefes administren a sus subordinados de manera adecuada.

El punto de partida para elaborar un sistema de información del talento humano, es la base de datos. El objetivo final de un sistema de información es suministrar a las jefaturas información acerca del personal.

El montaje de un sistema de información del talento humano requiere: observación sistemática y análisis y evaluación de la empresa, o de sus subsistemas, de sus respectivas necesidades de información y debe identificar y agrupar toda las redes de flujos de información para que sea proyectada hacia cada grupo de decisiones.

El énfasis debe hacerse en la necesidad de información y no sólo en el uso de información. En lo fundamental, el sistema de información es la base del proceso decisorio de la organización.

## 6.2 MARCO SITUACIONAL

Psynapsis hoy es una entidad civil legalmente constituida en la Cámara de Comercio de Pereira, tiene su domicilio en la calle 12 N. 16-20, en una casa ubicada en el barrio residencial Pinares de San Martín; desde sus inicios como entidad legal (2007), Psynapsis ha orientado su trabajo a la conducción de Ensayos Clínicos con medicamentos en seres humanos en el área de la Psiquiatría los cuales se han desarrollado con empresas farmacéuticas multinacionales como es común con este tipo de Estudios.



Imagen 1. Área de recepción de Psynapsis Salud Mental S.A.

En cuanto al desarrollo organizacional de la empresa, es reconocido por sus directivas que todas las acciones realizadas han estado ligadas a dar respuestas puntuales a las exigencias de los estudios más no de la concepción de empresa como tal, únicamente y por razones legales, se lleva de manera organizada la contabilidad y se presentan y pagan oportunamente los impuestos tributarios que le corresponden.

Dos personas laboran permanentemente en la empresa las cuales son socias de la misma y se encargan de realizar los contactos con las empresas farmacéuticas, organizar la documentación que requiere la dinámica de los Estudios incluyendo la legal, contactar a los co-investigadores que participan, dinamizar el proceso de consecución de pacientes, responder por la atención de los mismos en cuanto al cumplimiento de los protocolos, suministro de medicamentos y su seguimiento, recepción y almacenamiento de la medicación de los Estudios, presupuestos y pagos al equipo que trabaja en cada Estudio; todo esto entre las muchas actividades que se suscitan diariamente para dar cumplimiento a las obligaciones legales y profesionales adquiridas.



Imagen 2. Área de recepción y Circulación a Consultorios de Psynapsis Salud Mental S.A.

Se viene desarrollando un Plan Estratégico con algunos elementos importantes como el planteamiento de una misión, visión y principios éticos para el actuar; se tiene diseñado un organigrama donde se delimita claramente la estructura organizacional de la empresa que a futuro se desea, hay una matriz DOFA con la identificación de las dimensiones: fortalezas, debilidades, oportunidades y

amenazas identificadas; también existe una matriz PEST en la que se observa un análisis del mercado potencial bajo condiciones políticas, económicas, sociales y tecnológicas; además hay una matriz no terminada que reúne los principales hallazgos de las anteriores y plantea algunas de las estrategias de direccionamiento empresarial que requiere Psynapsis para dar respuesta a las exigencias del medio y posicionarse en el mercado. No se tienen identificados los procesos y la gestión del talento humano no es un área contemplada como tampoco hay un marco gerencial aún definido.

Psynapsis no se encuentra constituida y avalada como una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) condición sine qua non para continuar la conducción de Ensayos Clínicos con medicamentos en seres humanos, esto genera gran preocupación en los socios, razón por la cual se han desplegado un sin número de acciones para dar cumplimiento a la exigencia, una de las tantas actividades está centrada en la realización del proceso de autoevaluación y plan de mejoramiento para alcanzar la condición; otra y muy importante ha sido la determinación tomada con relación al cambio de las instalaciones físicas de la entidad a un espacio que permitirá el cumplimiento de los estándares establecidos por la norma pues la institución venía funcionando en un área de 32 mts cuadrados, espacio en donde se llevaban a cabo todas las actividades administrativas y clínicas pero que de acuerdo con la norma no cumplían los estándares.

Dando respuesta a las exigencias de calidad expresadas por el Ministerio de la Protección Social, Psynapsis presentó ante el INVIMA en el año 2008, un Plan Gradual de Cumplimiento para el manejo de las actividades de Investigación con medicamentos en seres humanos el cual según el equipo humano de Psynapsis presenta algunas falencias en planteamiento y desarrollo, siendo esta una de sus preocupaciones actuales en tanto que está próximo a cerrarse el plazo para todos los centros de investigación que presentaron el plan gradual y que deben informar expresamente al INVIMA el cumplimiento pleno de éste para optar por la visita de verificación y certificación en buenas prácticas clínicas.

Coyunturalmente, la certificación en buenas prácticas clínicas sólo se expide a las instituciones que además de llenar los requisitos propios del investigador principal, tenga un comité de Ética y un laboratorio clínico para la toma, conservación y procesamiento de muestras si se necesita que estén adscritos a la Institución y cumplan al 100% con todas las exigencias de la norma.



[Imagen 3](#). Consultorio para Entrevistas a pacientes (Psynapsis Salud Mental S.A).

Psynapsis trabaja con el Comité de Ética del Sistema Nervioso de Risaralda y en éste momento sus miembros también se encuentran desplegando las actividades necesarias para el cumplimiento de estándares; lo mismo sucede con el laboratorio Clínico Patológico López Correa que apoya las actividades de Psynapsis con quién tiene un contrato para la prestación de servicios de las actividades de investigación y desarrolla actualmente todas las actividades que apuntan a cumplir con las exigencias de la norma.

Concluyendo, para que Psynapsis continúe con el manejo de los Ensayos Clínicos con medicamentos en seres humanos es fundamental cumplir con la resolución 2378 de 2008 y para tal fin requiere:

- Realizar autoevaluación de cumplimiento de estándares básicos
- Desarrollar un Plan de Cumplimiento de la Calidad para los estándares básicos

- Ejecutar Plan de Cumplimiento de la Calidad para estándares Básicos.
- Realizar autoevaluación de cumplimiento en Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
- Desarrollar un Plan de Cumplimiento de la Calidad para los estándares de las BPC.
- Gestionar con el Comité de Ética de Investigaciones y con el Laboratorio Clínico el cumplimiento de sus estándares



Imagen 4. Área de Archivo de Investigaciones Clínicas con Medicamentos Psynapsis Salud Mental S.A.

## 6.3 MARCO LEGAL

### 6.3.1 DECLARACION DE HELSINKI <sup>14</sup>

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki.

La primera declaración sobre la ética de investigación clínica fue consecuencia del conocimiento sobre los crímenes cometidos en los campos de concentración Nazis durante la Segunda Guerra Mundial.

La declaración de la Asamblea Médica Mundial conocida como declaración de Helsinki fue el primer documento que propuso medidas y criterios para proteger a los sujetos que participan en la Investigación clínica.

En este documento la asociación médica mundial, busca definir unas recomendaciones que propendan porque el ejercicio de la medicina y la investigación con seres humanos sea responsable y que en todo momento se salvaguarde la salud de los individuos vinculados en ella.

Esta declaración afirma que en todo estudio médico se debe asegurar que cada paciente recibe el mejor método diagnóstico y terapéutico y hace énfasis en que un estudio que viole sus preceptos no debe ser aceptado para publicación.

- **Principios Básicos**

1. La investigación médica en seres humanos debe estar precedida por la investigación animal y por la revisión rigurosa de la literatura científica disponible.
2. Toda investigación deberá contar con un protocolo en el cual este explicada claramente y además éste deberá ser sometido a consideración de un comité que será independiente del ente investigador.

---

<sup>14</sup> Disponible en Internet. Asociación Médica Mundial. Op. Cit.

3. La investigación con seres humanos deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.
5. Siempre deberá realizarse una evaluación de los riesgos y beneficios que la investigación otorga para los implicados en ella.
6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad.
7. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.
8. La publicación de los resultados deberá ser exacta con los obtenidos.
9. En toda investigación se debe llenar un consentimiento informado para los sujetos participantes y en él quedarán registrados los riesgos, beneficios, la vinculación voluntaria y el retiro en cualquier momento del estudio.
10. La obtención del consentimiento no podrá estar viciada por la relación del médico con sus pacientes.
11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional.
12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

**• Investigación Médica mezclada con asistencia profesional (Investigación Clínica).**

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
2. Debe hacerse un balance riesgo beneficio de los nuevos tratamientos frente a los que ya están disponibles.
3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.
5. Si el médico considera que no se debe obtener protocolo, la justificación de ello deberá quedar consignada en el respectivo protocolo de investigación.
6. La investigación médica podrá mezclarse con la atención del paciente siempre que esta unión sea útil para el paciente.

• **Investigación Biomédica No Terapéutica que implique a persona (Investigación Biomédica No Clínica).**

1. El médico es el protector de la vida aún cuando esté realizando labores investigación.
2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.
3. La investigación deberá ser suspendida si los riesgos son superiores a los beneficios de la misma.
4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.

La idea fundamental de esta declaración es la de proteger a los individuos participantes de las investigaciones clínicas, y así evitar que se repitan los

atropellos que en el pasado se habían cometido, en el afán del desarrollo de la ciencia, sin los miramientos de la compasión y el respeto por los seres humanos.

### **6.3.2 DECRETO 1011 DEL 3 DE ABRIL DEL 2006.**<sup>15</sup>

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (SOGCS)

Las disposiciones del decreto se aplican a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Pre-pagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

Así mismo, a los prestadores de servicios de salud que operen exclusivamente en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, se les aplican de manera obligatoria las disposiciones del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS, de que trata el decreto, excepto a las Instituciones del Sistema de Salud pertenecientes a las Fuerzas Militares y a la Policía Nacional, las cuales podrán acogerse de manera voluntaria al SOGCS y de manera obligatoria, cuando quieran ofrecer la prestación de servicios de salud a Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, o con Entidades Territoriales.

Salvo los servicios definidos por el Ministerio de la Protección Social y para los cuales se establezcan estándares, no se aplicarán las normas del SOGCS a los Bancos de Sangre, a los Grupos de Práctica Profesional que no cuenten con infraestructura física para la prestación de servicios de salud, a los procesos de los laboratorios de genética forense, a los Bancos de Semen de las Unidades de Biomedicina Reproductiva y a todos los demás Bancos de Componentes Anatómicos, así como a las demás entidades que producen insumos de salud y productos biológicos, correspondiendo

---

<sup>15</sup> Disponible en Internet. <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/>

de manera exclusiva al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de conformidad con lo señalado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que estas organizaciones prestan.

- **Definiciones establecidas por el Decreto (Artículo 2°).**

**Atención de salud.** Se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.

**Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud.** Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.

**Calidad de la atención de salud.** Se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

**Condiciones de capacidad tecnológica y científica.** Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.

**Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, EAPB.** Se consideran como tales, las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado (Administradoras del Régimen Subsidiado), Entidades Adaptadas y Empresas de Medicina Pre pagada.

**Prestadores de Servicios de Salud.** Se consideran como tales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud), los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes.

**Profesional independiente.** Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar.

**Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS.** Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

**Unidad sectorial de normalización en salud.** Es una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud, autorizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Los estándares de calidad propuestos por esta Unidad se considerarán recomendaciones técnicas de voluntaria aplicación por los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, los cuales podrán ser adoptados mediante acto administrativo por el Ministerio de la Protección Social, en cuyo caso tendrán el grado de obligatoriedad que este defina.

- **Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS (Artículo 3°).** Características del SOGCS. Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de

procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados.

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

- **Accesibilidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- **Oportunidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

- **Seguridad.** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

- **Pertinencia.** Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

- **Continuidad.** Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

- **Componentes del SOGCS. (Artículo 4°).**

1. El Sistema Único de Habilitación.
2. La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
3. El Sistema único de Acreditación.

#### 4. El Sistema de Información para la Calidad.

- **Sistema Único de Habilitación (Artículo 6 Al 31).** Conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las **condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa**, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.

Para poder tener un consultorio de cualquier especialidad de la salud habilitado, antes de la presentación del formulario de *inscripción*, el prestador de salud que desea habilitarse, debe realizar una *autoevaluación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación*.

El prestador que declare un servicio, es el responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que inscribe, independientemente de que para su funcionamiento concurren diferentes organizaciones o personas para aportar en el cumplimiento de los estándares.

Cuando un Prestador de Servicios de Salud se encuentre en imposibilidad de cumplir con las condiciones para la habilitación, deberá abstenerse de ofrecer o prestar los servicios en los cuales se presente esta situación.

A partir de la radicación de la inscripción en la Entidad Departamental o Distrital de Salud, el Prestador de Servicios de Salud se considera habilitado para ofertar y prestar los servicios declarados; sin embargo para las entidades que presten servicios de Investigación clínica con medicamentos en seres humanos, es indispensable contar con la visita de verificación de lo declarado por el prestador, sólo así se considera al prestador de servicio habilitado para su funcionamiento (Res. 2378 de 2008).

La vigencia de la habilitación es de cuatro (4) años, la cual se podrá renovar, de acuerdo con los lineamientos que defina el Ministerio de la Protección Social.

- **Obligaciones de los Prestadores de Servicios de Salud respecto de la Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.**

1. Los Prestadores de Servicios de Salud son responsables por la veracidad de la información contenida en el formulario de inscripción.
2. Mantener las condiciones de habilitación declaradas durante el término de su vigencia.
3. Permitir el ingreso de la autoridad competente para llevar a cabo la respectiva verificación, facilitar la verificación.
4. Renovar la Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud cuando este pierda su vigencia o cuando haya cambios en lo declarado.
5. Presentar las novedades correspondientes

- **Planes de Cumplimiento y Certificación de Cumplimiento de las condiciones para la Habilitación.** Los Prestadores de Servicios de Salud deben cumplir con los estándares de habilitación, una vez efectuada la verificación del cumplimiento de todas las condiciones de habilitación aplicables al Prestador de Servicios de Salud, enviará en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de la visita, la "Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación", en la que informa a dicho Prestador de Servicios de Salud que existe verificación de conformidad de las condiciones y ésta podrá ser revocada cuando se incumpla cualquiera de las condiciones o requisitos previstos para su otorgamiento, respetando el debido proceso.

- **Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud (Artículo 32 Al 40).** El segundo componente relevante del Decreto 1011 del 2006, es la Auditoría para el Mejoramiento de la

Calidad de la Atención de Salud: Definida como un mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de calidad observada respecto a la calidad esperada de la atención en salud que reciben los usuarios e implica una evaluación, seguimiento y mejora de los procesos prioritarios y es de obligatorio cumplimiento.

Los programas de auditoría deberán ser concordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superiores a los que se determinan como básicos en el Sistema único de Habilitación.

Los procesos de auditoría serán obligatorios para las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las EAPB.

- **Implicaciones de la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud**

1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
2. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas.
3. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

El tercer componente es el Sistema Único de Acreditación (Artículo 41 a 44). Corresponde al conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

El cuarto componente es el Sistema de Información para la Calidad. (Artículo 45 a

48). Este componente tiene por objeto estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector, permitir orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las EAPB, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

En conclusión la norma lo que busca es que los prestadores en salud cumplan una serie de requisitos para minimizar los riesgos que los pacientes pueden sufrir en una atención de salud, en este orden de ideas la seguridad del paciente se torna en un tema de vital importancia.

### **6.3.3 RESOLUCIÓN No 1043 NÚMERO DE 2006 (3 DE ABRIL DE 2006)<sup>16</sup>**

Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el Acción de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

Esta Resolución es el resultado del cumplimiento de las atribuciones legales del Ministerio de la Protección Social de Colombia conferidas especialmente en el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, artículo 2º del Decreto 205 de 2003, artículo 56 de la Ley 715 de 2001 y los Títulos III y IV del Decreto 1011 de 2006.

En la misma se establecen las **Condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para Habilitar sus Servicios. (Artículo 1 a 10)**

- **De capacidad tecnológica y científica:** Son los estándares básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios,

---

<sup>16</sup> Op. Cit. Disponible en Internet.

<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/>

en el marco de la prestación del servicio de salud que se adoptan en la presente resolución. Comprenden: Recurso Humano, Infraestructura - Instalaciones Físicas- Mantenimiento; Dotación-mantenimiento; Medicamentos y Dispositivos médicos para uso humano y su Gestión; Procesos Prioritarios Asistenciales; Historia Clínica y Registros Asistenciales; Interdependencia de Servicios; Referencia de Pacientes y Seguimiento a Riesgos en la prestación de servicios de salud.

• **Suficiencia Patrimonial y Financiera:** Es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las instituciones prestadoras de servicios de salud en el mediano plazo, su competitividad dentro del área de influencia, liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo. Estas son:

1. Que el patrimonio total se encuentre por encima del cincuenta por ciento (50%) del capital social, capital fiscal o aportes sociales, según corresponda de acuerdo a la naturaleza jurídica de la institución prestadora de servicios de salud y de conformidad a los lineamientos señalados en el Plan General de Contabilidad Pública y el Plan de Cuentas para instituciones prestadoras de servicios de salud privadas.
2. Que en caso de incumplimiento de obligaciones mercantiles de más de 360 días, su valor acumulado no supere el 50% del pasivo corriente. Entiéndase por obligaciones mercantiles: aquellas acreencias incumplidas a favor de terceros, originadas como resultado de aquellos hechos económicos propios del objeto de la institución.
3. Que en caso de incumplimiento de obligaciones laborales de más de 360 días, su valor acumulado no supere el 50% del pasivo corriente. Entiéndase por obligaciones laborales: aquellas acreencias incumplidas exigibles a favor de los empleados, ex empleados y pensionados, originadas como resultado de la causación de derechos laborales.
4. Que para la inscripción en el registro de prestadores de servicios de salud, se tomarán como base los estados financieros de la vigencia fiscal del año inmediatamente anterior al registro. Sin embargo, se podrán tomar como base estados financieros de períodos menores al año, cuando se realicen operaciones financieras dirigidas al

cumplimiento de condiciones de suficiencia patrimonial y financiera. En todo caso, los estados financieros deberán estar dictaminados por el revisor fiscal de la institución o el contador según sea el caso de la entidad a la cual pertenezca.

La institución que preste servicios de salud, que no cuente con personería jurídica y dependa directamente de una entidad territorial o sea de propiedad de una entidad promotora de salud, administradora del régimen subsidiado, entidad adaptada, caja de compensación familiar, empresa de medicina pre-pagada o de otra entidad, sea ese o no su objeto social, demostrará la suficiencia patrimonial y financiera con los estados financieros de la entidad a la cual pertenece.

– **De capacidad técnico-administrativa:** Son condiciones de capacidad técnico administrativa para una Institución Prestadora de Servicios de Salud, las siguientes:

- 1.El cumplimiento de los requisitos legales exigidos por las normas vigentes con respecto a su existencia y representación legal, de acuerdo con su naturaleza jurídica.
- 2.El cumplimiento de los requisitos administrativos y financieros que permitan demostrar que la Institución Prestadora de Servicios de Salud, cuenta con un sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes.

• **Estándares de las condiciones Tecnológicas y Científicas para la Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud.** La formulación de estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica está orientada por los siguientes principios:

- **Fiabilidad:** La aplicación y verificación de cada estándar es explícita, clara y permite una evaluación objetiva y homogénea.
- **Esencialidad:** Las condiciones de capacidad tecnológica y científica, son indispensables, suficientes y necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.

- **Sencillez:** La formulación de los estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica, así como los procesos para su verificación, son fáciles de entender, permiten la autoevaluación de los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales y su verificación por las autoridades competentes y en general por cualquier persona que esté interesada en conocerlos.

Con el propósito de fortalecer el control ciudadano para verificar que las atenciones en salud se presten exclusivamente en servicios inscritos en el Registro Especial de Prestadores de Servicios y a través de este mecanismo fortalecer la capacidad de control de las entidades territoriales sobre el estado de habilitación de los servicios ofrecidos por las instituciones prestadoras de servicios de salud de su jurisdicción, el Ministerio de la Protección Social adopta el distintivo de habilitación, cuyas características se encuentran contenidas en el Anexo Técnico No. 2 “Manual Único de Procedimientos de Habilitación”, que hace parte integral de la resolución.

Con el fin de verificar las condiciones de habilitación de los prestadores de servicios de salud, las entidades departamentales y distritales de salud, aplicarán el “Manual Único de Estándares y Verificación” Anexo Técnico No. 1 que hace parte integral de la presente Resolución. No se podrán exigir estándares diferentes a los establecidos en dicho Manual.

Las visitas de verificación de las condiciones de la habilitación, deben ser notificadas como mínimo con un (1) día de antelación a su realización y efectuarse de acuerdo con los lineamientos establecidos en el “Manual Único de Procedimientos de Habilitación” Anexo Técnico No. 2, que hace parte integral de la presente Resolución. Una vez notificada la fecha de visita de verificación al prestador, éste no podrá presentar novedades de cierre o apertura de servicios, mientras la visita no haya concluido.

Los Prestadores de Servicios de Salud que a la entrada en vigencia el Decreto 1011 de 2006 cuenten con el certificado de habilitación expedido por la entidad territorial correspondiente, previo proceso de verificación, no necesitarán realizar una nueva inscripción y su certificación continuará vigente hasta tanto la entidad territorial realice

una nueva visita de verificación conforme a los estándares establecidos en la presente Resolución y se pronuncie sobre la confirmación o revocatoria de la habilitación.

#### **6.3.4 RESOLUCION Nº 8430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993)<sup>17</sup>**

Por la cual se establecen las normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud; las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.

Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un comité de ética en investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

Las instituciones, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborarán su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas.

#### **• Contribución de las Acciones de la Investigación en Salud**

1. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
2. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
3. A la prevención y control de los problemas de salud.
4. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
5. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.
6. A la producción de insumos para la salud.

---

<sup>17</sup> Op. Cit. Disponible en Internet.  
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/>

- **Investigación en Seres Humanos: Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos. (Artículo 5 Al 16)**

En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar y la investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos).
- e. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
- f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.
- g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección, para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo, y demás normas técnicas determinadas

para este tipo de investigación, y se tomarán las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

• **Categorías de Clasificación de las Investigaciones.**

- **Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

- **Investigación con riesgo mínimo:** Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto,

investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en el Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo **55** de esta resolución.

- **Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo:** Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de la resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten.

Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda.

• **Consentimiento Informado.** Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

1. La justificación y los objetivos de la investigación.

2. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.
3. Las molestias o los riesgos esperados.
4. Los beneficios que puedan obtenerse.
5. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
6. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
7. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
8. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
9. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
10. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.
11. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

• **Requisitos de cumplimiento del Consentimiento Informado, del Sujeto Pasivo de la Investigación**

- a. Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de ésta resolución.
- b. Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.

- c. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.
- d. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
- e. Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.

En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo.

Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste deberá ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, o de la institución donde se realizará la investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, siquiatra o sicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.

Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el Consentimiento Informado de éste o, en su defecto, de su representante legal, deberá ser avalado por un profesional (neurólogo, siquiatra, sicólogo) de reconocida capacidad científica y moral en el campo específico, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

Cuando el sujeto de investigación sea un enfermo psiquiátrico internado en una institución, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores, será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

- **Investigación en Comunidades. (ARTÍCULO 17 AL 22).** Las investigaciones, referidas a la salud humana, en comunidades, serán admisibles cuando el beneficio esperado para éstas sea razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos.

En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de Consentimiento Informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos **14, 15 y 16** de la resolución.

Cuando los individuos que conforman la comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, el Comité de Ética en Investigación de la entidad a la que pertenece el investigador principal, o de la Entidad en donde se realizará la investigación, podrá autorizar o no que el Consentimiento Informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad.

En caso de no obtener autorización por parte del Comité de Ética en Investigación, la Investigación no se realizará.

Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria.

- **Investigaciones en Menores de Edad o Discapacitados. (Artículo 23 Al 28).** Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquella que se realice en menores de edad o en discapacitados físicos y mentales, deberá satisfacer plenamente todas las exigencias que se establecen en este capítulo.

Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se hayan hecho estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros; excepto cuando se trate de estudios de condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales deberá, en todo caso, obtenerse, además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiátra o psicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.

Cuando la capacidad mental y el estado psicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación de la respectiva entidad de salud deberá velar por el cumplimiento de estos requisitos.

Las investigaciones clasificadas con riesgo y con probabilidades de beneficio directo para el menor o el discapacitado, serán admisibles cuando:

- a. El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el discapacitado.
- b. El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

Las investigaciones clasificadas como de riesgo y sin beneficio directo al menor o al discapacitado, serán admisibles de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**- Cuando el Riesgo sea Mínimo**

- a. La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el discapacitado una experiencia razonable y comparable con

aquellas inherentes a su actual situación médica, psicológica, social o educativa.

- b. La intervención o procedimiento deberá tener alta probabilidad de obtener resultados positivos o conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o del discapacitado que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

**- Cuando el Riesgo sea Mayor al Mínimo**

- a. La investigación deberá tener altas probabilidades de atender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los discapacitados físicos o mentales.
- b. El Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del discapacitado.

**• Investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el trabajo de óbitos y fetos y de la fertilización artificial. (Artículo 29 Al 46).** En las investigaciones clasificadas como de riesgo mayor que el mínimo, que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Certificar que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación.
- b. Disminuir en lo posible las probabilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

Las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

Las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado con el embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

- a. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o el feto.
- b. Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

• **Investigaciones en Grupos Subordinados. (Artículo 45 Y 46).** Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

• **Investigaciones de Nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnóstico, Terapéuticos y de Rehabilitación. (Artículo 49 Al 52)**

El Comité de Ética en Investigación de la entidad de salud será el encargado de estudiar y aprobar los proyectos de investigación y solicitará los siguientes documentos:

- a. Proyecto de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto y demás información pertinente a una propuesta de investigación.
- b. Carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, cuando haya lugar, autorizando la realización de la investigación.
- c. Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipos, y servicios auxiliares de laboratorio que se utilizarán para el desarrollo de la investigación.
- d. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.
- e. Hoja de vida de los investigadores que incluya su preparación académica, su experiencia y su producción científica en el área de la investigación propuesta.
- f. Los requisitos señalados en los artículos **57** y **61** de la resolución, según el caso.

Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que estos originen conflictos de interés al investigador en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

En el desarrollo de las investigaciones contempladas en éste título deberán cumplirse las siguientes obligaciones:

1. El investigador principal informará al Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora o de la institución ejecutora, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.
2. El director de la institución investigadora notificará al Comité de Ética en Investigación, cuando así se requiera, de la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación.

3. El Comité de Ética en Investigación deberá suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.
4. La institución investigadora rendirá al Comité de Ética en Investigación y al Ministerio de Salud, cuando así se requiera, un informe dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la suspensión de la investigación, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y las secuelas producidas.

- **Investigación Farmacológica. (Artículo 53 Al 59).** Para efectos de este reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humano sobre los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las Normas Farmacológicas en este Ministerio y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.

Las investigaciones de medicamentos en farmacología clínica comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administra por primera vez al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto, se consideran las siguientes fases:

- **FASE I:** Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, en dosis únicas o múltiples, en pequeños grupos hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.

- **FASE II:** Es la administración, al ser humano enfermo, de un medicamento de investigación, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.

- **FASE III.** Es la administración, a grandes grupos de pacientes, de un medicamento de investigación, generalmente externos, para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos, que puedan alterar el efecto farmacológico.

- **FASE IV:** Son estudios que se realizan después de que se conceda al medicamento, registro sanitario para su venta y tiene por objeto generar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

Todas las investigaciones en farmacología clínica que se realicen, deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan características fisicoquímicas actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies animales; frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas que puedan servir como base para la seguridad de su administración en el ser humano; también se requieren estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.

Los estudios de toxicología preclínica requeridos para cada fármaco estarán en función de éste en particular, de la toxicología potencial conocida de otros con estructura química similar y de la vía y tiempo de administración que se pretenda utilizar en el ser humano.

En el tratamiento de urgencias, en condiciones que amenacen la vida de una persona cuando se considera necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas, el médico deberá obtener el dictamen favorable del Comité de Ética en Investigaciones de las instituciones investigadoras y el Consentimiento Informado del sujeto de investigación o de su representante legal, según lo permitan las circunstancias de acuerdo con las siguientes bases:

- a. El Comité de Ética en Investigación será informado del empleo del medicamento en investigación de manera anticipada, si el investigador puede prever la necesidad de su uso en casos de urgencia, o en forma retrospectiva, si el uso del medicamento, la indicación, dosis o vías de administración nuevas surgieran como necesidades no previstas. En ambos casos el Comité de

Ética en Investigación emitirá dictamen a favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento.

- b. El Consentimiento Informado será obtenido del sujeto de investigación, o en su defecto, del representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando: la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles o cuando el dejar de usar el medicamento en investigación represente un riesgo absoluto de muerte.

• **Investigación de Otros Nuevos Recursos. (Artículo 60 Al 62).** Para los efectos de éste reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

• **Bioseguridad de las Investigaciones. Investigación con Microorganismos Patógenos o Material biológico que pueda contenerlos. (Artículo 63 al 72).** Las instituciones investigadoras en las que se realice investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos deberá:

1. Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo con las normas técnicas, que al efecto emita este Ministerio, que garanticen el manejo seguro de tales gérmenes.
2. Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a disposición del personal profesional, técnico, de servicios y de mantenimiento.
3. Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos.
4. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participa en las investigaciones y en su caso, implementarla.

5. Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología.
6. Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.
7. Cumplir con las demás disposiciones que determine el Ministerio.

El Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora deberá realizar visitas periódicas para evaluar el cumplimiento de las medidas y recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.

#### 6.3.5 [RESOLUCION 2378 DE 2008 \(27 DE JUNIO DE 2008\)](#)<sup>18</sup>

Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

Fue firmada por el Ministro de la Protección Social, el 27 de Julio de 2008, con el objeto de “adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”.

Consta de 11 artículos, en los que se especifica la razón de ser de la resolución y sus alcances: Objeto, buenas prácticas clínicas, certificado de buenas prácticas clínicas, registro de proyectos de Investigación con medicamentos en seres humanos, aprobación de proyectos, interrupción de Investigaciones, Comité de Ética Institucional, plan gradual de cumplimiento, sanciones, transitorio, vigencia.

---

<sup>18</sup> Op. Cit. Disponible en Internet.  
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Normatividad/>

- **Anexo Técnico.** Consta de los siguientes apartes: Acceso Directo, aseguramiento de la calidad, asignación aleatoria, auditoria, auditoria de los datos de Estudio, Bioseguridad en el laboratorio Clínico, Buena Práctica Clínica, bienestar de los sujetos de estudio, cegamiento, Centro donde se realiza el estudio, Código de Identificación del Sujeto, Participante, Certificado de Auditoria, Comité Coordinador, Comité de Ética Institucional (CEI), Comité de Ética Independiente, Confidencial, Comparador, Consentimiento Informado, Control de Calidad, Documentos Esenciales, Documentos Fuente, Enmienda al Proyecto, Entidad Financiadora, Espécimen Biológico/Muestra, Estudio Clínico, Estudio no clínico, Estudio multicéntrico, Evaluador, Evento adverso, Evento adverso serio, Formulario de Reporte de Caso, Guías Operativas del Comité, Institución Prestadora de servicios de salud, Inspección, Investigador, Manual del Investigador, Manual de procedimientos operativos estandarizados, Monitoreo, organización por contrato, patrocinador, Patrocinador Investigador, Procedimientos operativos estándar, producto en Investigación/medicamento, proyecto, reporte de auditoría, sujeto de Estudio, Sistema de Calidad, testigo imparcial.

- **Requisitos para las Instituciones que adelantan Investigaciones Clínicas en Seres Humanos.** Recopilación por parte de la Institución de la información requerida, visitas de verificación del cumplimiento de los requerimientos.

## **I. Proceso de Evaluación Institucional.**

1. Notificación a la institución sobre el inicio de su evaluación.

1.1 Visita del Evaluador:

a. Revisión registro de Investigaciones.

b. Selección aleatoria de los proyectos que harán parte de la evaluación.

a) Programación de visitas subsecuentes

1.2 Visitas Subsecuentes.

## **II. Evaluación del Comité de Ética Institucional (CEI)**

1. Proceso de Evaluación Institucional: Se realiza mediante una visita programada, y una entrevista al Presidente del CEI o al Secretario, según haya sido acordado.

2. Aspectos que debe Cumplir el CEI

a. Responsabilidades del CEI.

b. Composición del CEI.

c. Procedimientos del CEI.

3. Documentación y archivo de registros del Comité de Investigaciones.

### **III. Evaluación de los Investigadores Activos en la Institución**

1. Proceso de Evaluación: Esta evaluación incluye la entrevista con los investigadores y/o coordinadores del estudio y la revisión de los proyectos y manuales de procedimientos y demás documentos del proyecto.

Además se evalúan las competencias y funciones del Investigador principal, referentes a:

- La estandarización de procedimientos.
- Funciones con respecto al personal del Estudio.
- Cumplimiento de las regulaciones éticas.
  
- Adherencia al proyecto durante la conducción del Estudio.
- Manejo de la Información.
- Responsabilidades y Funciones respecto a los Eventos Adversos presentados por los sujetos participantes.
- Inclusión y seguimiento de los participantes.
- Solicitud del Consentimiento Informado.
- Manejo del producto (medicamento) en Investigación.
- Toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos.
- Divulgación de resultados de la Investigación.
- Documentos y registros que debe tener en los archivos.

**IV. Evaluación del Patrocinador de las Investigaciones.** Proceso de Evaluación: Selección aleatoria para la evaluación de un 10% de los estudios

patrocinados, y mediante el chequeo de las responsabilidades y las funciones del patrocinador, se lleva a cabo la evaluación del mismo.

Además se evalúan las relaciones con la entidad financiadora de cada estudio que se está evaluando.

#### **V. Análisis de la Información obtenida durante la Evaluación Institucional.**

Se definen los aspectos de alta importancia o críticos: “aquellos que en caso de no cumplirse conllevan un aumento en el riesgo para los sujetos participantes en la investigación o ponen en riesgo la validez de los resultados de la investigación”. Si estos no se cumplen, se suspende el estudio hasta que se adopten las medidas correctivas.

También se establecen los de mediana importancia o no críticos, los cuales a pesar de que deben ser corregidos en un tiempo definido, no conllevan a suspensión del estudio.

El tercer capítulo o anexo III, define la ficha técnica para la Evaluación, establece entonces los pasos a seguir durante la visita que el INVIMA realizará a cada uno de los actores de Investigación.

### **6.4 MARCO ESPACIAL**

El proyecto fue desarrollado en Psynapsis Salud Mental S.A. empresa ubicada en la ciudad de Pereira, calle 12 N. 16- 20; las directivas de la entidad facilitaron las áreas de trabajo con servicio de internet para la revisión de documentos, entrevistas con el talento humano y consultas que a través de la red fueron necesarias para complementar la información y cumplir con los objetivos.

### **6.5 MARCO TEMPORAL**

Los objetivos planteados, fueron desarrollados en un tiempo de seis meses comprendidos entre Marzo y Septiembre de 2010.

Las directivas de Psynapsis Salud Mental en este tiempo fueron implementando acciones recomendadas por las autoras del presente trabajo pretendiendo dar

cumplimiento a los tiempos de ley enmarcados para el cumplimiento de los estándares exigidos.

## **7. METODOLOGÍA**

### **7.1 TIPO DE PROYECTO**

El presente es un proyecto de innovación empresarial, cuya pretensión fue aportar a Psynapsis Salud Mental S.A. las herramientas necesarias y perentorias para crecer y fortalecer su posición en el mercado objetivo.

El fin del proyecto fue, contribuir a mejorar la gestión, proporcionar una mayor organización empresarial, facilitar el direccionamiento y el control de los procesos.

El desarrollo metodológico de el trabajo tuvo sus inicios en el conocimiento de la Institución, la lectura de las normas que la cobijaban para acceder a la habilitación y certificación en Buenas Prácticas Clínicas y las reuniones de trabajo con las directivas y el talento humano de Psynapsis Salud Mental S.A. donde se realizaron los acuerdos y establecieron las reglas del trabajo para cumplir con lo propuesto.

### **7.2 VARIABLES ESTUDIADAS**

Las variables trabajadas durante el desarrollo del presente estudio se presentan en el siguiente cuadro en el cual, se declara la variable con sus componentes y el resultado esperado de la operacionalización de las mismas.

**Cuadro 3. Variables Estudiadas**

| Variable  | Componentes   | Resultados                |
|---|---|---------------------------|
| Evaluación de Cumplimiento de estándares de calidad de Psynapsis Salud Mental S.A.  | 1. Recurso Humano<br>2. Infraestructura instalaciones físicas y mantenimiento<br>3. Dotación y mantenimiento<br>4. Medicamentos y dispositivos médicos  | Documentación de Procesos |
| Plan de Acción Cumplimiento de estándares de calidad para Psynapsis Salud Mental S.A.   | 5. Procesos prioritarios<br>6. Historia clínica y registros asistenciales<br>7. Interdependencia de servicios<br>8. Referencia y contrareferencia<br>9. Seguimiento a riesgos en la prestación de los servicios   | Documentación de Procesos |
| Evaluación de las Buenas Prácticas Clínicas que tiene implementada Psynapsis Salud Mental S.A. en los Ensayos Clínicos con medicamentos en seres humanos. | 1. Funciones y competencias del Investigador Principal:<br>2. Estandarización de Procedimientos.<br>3. Personal de Estudios Clínicos.<br>3. Cumplimiento de regulaciones éticas.<br>4. Adherencia al proyecto durante la conducción del Estudio Clínico.<br>5. Manejo de la información.<br>6. Eventos adversos presentados en sujetos participantes en los Estudios Clínicos | Documentación de Procesos |
| Plan de Cumplimiento en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A.  | 7. Inclusión y Seguimiento de los participantes en los Estudios Clínicos.<br>8. Solicitud de Consentimiento Informado.<br>9. Manejo del producto en investigación.<br>10. Toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos.<br>11. Divulgación de resultados de la Investigación.  | Documentación de Procesos |
| Modelo de Gestión del Talento Humano para Psynapsis Salud Mental S.A.   | 1. Diseño de Cargos, funciones y perfiles<br>2. Reclutamiento<br>2. Selección<br>3. Contratación<br>4. Inducción<br>5. Capacitación<br>6. Evaluación del Desempeño  | Documentación de Procesos |

Fuente. Autoras del Proyecto.

- Se utiliza la palabra Recurso Humano como la presenta la norma.

### 7.3 FASES DEL PROYECTO

Para contextualizar el planteamiento de las fases que fueron desarrolladas en el proyecto, fue necesario realizar en primera instancia acuerdos con las directivas de la Institución en cuanto a: expectativas, facilidades ofrecidas y metodología de trabajo.

De igual manera, se realizaron sesiones de grupo en donde se hizo visible el marco general de funcionamiento y desarrollo hasta la fecha de Psynapsis Salud Mental S.A. y el estado del arte de las investigaciones con medicamentos en seres humanos llevadas a cabo por la Institución.

Con los componentes enunciados, apoyadas en las leyes nacionales e internacionales, en el desarrollo estratégico organizacional de Psynapsis Salud Mental S.A. y en pautas conceptuales propuestas por diferentes autores en el caso de la propuesta para el desarrollo del modelo para la gestión del talento humano, se formularon cinco (5) fases:

1. Evaluación de cumplimiento de Psynapsis Salud Mental S.A. frente a los nueve estándares determinados por el Manual Único de Estándares y Verificación (Resolución 1043 de abril 03 del 2006): Talento Humano, Infraestructura, Instalaciones Físicas y Mantenimiento, Dotación y Mantenimiento, Medicamentos y Dispositivos Médicos, Procesos Prioritarios, Historia Clínica y Registros Asistenciales, Interdependencia de Servicios, Seguimiento y Riesgos.
2. Diseño y Desarrollo de un Plan de Mejoramiento a partir de los resultados obtenidos en la evaluación a los procesos establecidos por Psynapsis Salud Mental S.A.
3. Evaluación de la aplicación de buenas prácticas clínicas por parte de Psynapsis Salud mental S.A., en los ensayos con medicamentos en seres humanos en el área de la Psiquiatría, bajo la responsabilidad del Investigador Principal (Resolución 2378 de 27 de junio de 2008), teniendo en cuenta los siguientes parámetros :
  - a. Funciones y Competencias del Investigador.
  - b. Funciones y competencias del Investigador frente a la Estandarización de Procedimientos.
  - c. Funciones del Investigador Principal con respecto al Personal de Estudio.

- d. Funciones del Investigador Principal referentes al cumplimiento de regulaciones éticas.
  - e. Funciones del Investigador Principal referentes a la adherencia al proyecto durante la conducción del estudio.
  - f. Funciones del Investigador Principal referentes al manejo de la información.
  - g. Funciones del Investigador Principal respecto a los eventos adversos presentados en sujetos participantes.
  - h. Funciones del Investigador Principal referentes a la Inclusión y Seguimiento de los participantes en los estudios.
  - i. Funciones del Investigador Principal respecto a la solicitud de Consentimiento Informado.
  - j. Funciones del Investigador Principal respecto al manejo del producto.
  - k. Funciones del Investigador Principal respecto a la toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos.
  - l. Funciones del Investigador Principal respecto a la divulgación de resultados de la Investigación.
  - m. Registros y documentos que debe tener el Investigador Principal en sus archivos.
- 4. Diseño y Desarrollo de un Plan de Cumplimiento en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A.
  - 5. Diseño de propuesta de Modelo de Gestión del Talento Humano para Psynapsis Salud Mental S.A.

## **7.4 DESARROLLO DEL PROYECTO**

### **7.4.1 COMPROMISOS EXPECTATIVAS Y METODOLOGIA DE TRABAJO**

La Gerente de Psynapsis planteó los siguientes compromisos por parte de la organización:

- Área de trabajo con acceso a internet y teléfono
- Fotocopiadora e Impresora
- Tiempo para Reuniones de trabajo con el equipo de Psynapsis
- Cooperación para la revisión de documentos existentes en archivo
- Revisión de documentos construidos y retroalimentación
- Papelería y demás insumos para Impresión de documentos
- Gastos generados en el desarrollo de las actividades: transporte, refrigerios, insumos de escritorio.
- Definición de servicios propuestos para la habilitación de Psynapsis Salud Mental S.A. como Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS).

#### Compromisos de las gestoras del proyecto:

- Revisión de documentos legales, administrativos y técnicos de Psynapsis Salud Mental S.A.
- Construcción de documento del Estado del Arte de la Organización
- Construcción de derrotero de actividades y productos a desarrollar
- Planeación de Metas según cronograma
- Presentación y discusión de actividades, productos y cronograma propuesto
- Evaluación de cumplimiento de Psynapsis Salud Mental S.A. frente a los nueve estándares determinados por el Manual Único de Estándares y Verificación para la Habilitación como IPS. (Resolución 1043 del 3 de abril de 2006)
- Diseño y elaboración de un Plan de Acción para el cumplimiento y mejoramiento de los nueve estándares determinados por el Manual Único de Estándares y Verificación para la Habilitación como IPS.
- Evaluación de la aplicación de buenas prácticas clínicas por parte de la Institución bajo la responsabilidad del Investigador Principal, en los

ensayos con medicamentos en seres humanos en el área de la Psiquiatría. (Resolución 2378 de 27 de junio de 2008)

- Diseño y Evaluación de un Plan de cumplimiento en Buenas Prácticas Clínicas para obtener la certificación en BPC.
- Diseño de una propuesta de Modelo de Gestión del Talento Humano: Manual de Funciones del Talento Humano, Perfiles de los cargos y las competencias del Talento Humano, Manual para el Reclutamiento, Selección y Contratación del Talento Humano, Manual para el proceso de Inducción y Capacitación del Talento Humano, Manual para la Evaluación del desempeño del Talento Humano.

#### **7.4.2 SERVICIOS PROPUESTOS PARA LA HABILITACIÓN**

La Gerente de Psynapsis Salud Mental S.A. conocedora de la dinámica de Investigación con medicamentos en seres humanos en tanto que participó en muchos de los estudios como Investigadora Principal consideró:

- Habilitar el servicio de consulta externa de Psiquiatría con complejidad media. En tanto que todos los estudios llevados a cabo por Psynapsis Salud Mental S.A. fueron desarrollados en el área de la Psiquiatría y la institución solamente ha atendido a los pacientes en servicio ambulatorio.
- Habilitar el servicio de Psicología que en la tabla de servicios para ésta área se cataloga de complejidad baja. Puesto que muchas de las investigaciones se apoyan en la participación de Psicólogos.
- Habilitar el Servicio Farmacéutico con complejidad media, teniendo en cuenta que las investigaciones con medicamentos en seres humanos siempre requieren del manejo de moléculas nuevas o medicamentos ya existentes en el mercado.
- Habilitar el Servicio de Enfermería de complejidad baja en tanto que en la Institución se realizan procedimientos como toma de signos vitales, electrocardiogramas y otros.

#### **7.4.3 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO DE PSYNAPSIS SALUD MENTAL**

Con el fin de enmarcar el proyecto se retomaron elementos fundamentales en materia de Planeación Estratégica y que ya habían sido estructurados para la Organización por sus directivas.

– **Misión:** Somos un equipo humano de alta calidad, especializado en Salud Mental que aporta a la Comunidad, conocimientos y experiencia en las áreas **de investigación y la atención en Salud Mental** con el fin de mejorar su calidad de vida. Aplicamos en nuestra labor el compromiso de manejar con responsabilidad y ética los recursos, para entregar respuestas oportunas, con un criterio claro de confidencialidad.

– **Visión:** En el año 2011 nos vemos como una IPS, con reconocimiento en el medio por su alta confiabilidad, compromiso con la comunidad y asertividad en el direccionamiento de estrategias que propendan por el desarrollo de la salud mental; soportando sus acciones con un equipo humano cualificado y disponiendo de los recursos apropiados para el cumplimiento de las tareas encomendadas por nuestros clientes y generando el mayor beneficio para todos.

– **Valores Éticos:** - **Honestidad:** Nuestro comportamiento debe ser socialmente responsable, mostrando imparcialidad y sinceridad, hablando siempre con la verdad y apegado a las reglas de la empresa.

– **Respeto:** Acoger las normas establecidas, buscando el bien común sin ofender a nadie en su persona o en sus bienes.

– **Principios Organizacionales:** - **Confidencialidad:** Estricta reserva de la información y respeto por la intimidad de los usuarios y de los clientes.

– **Oportunidad:** La información será completa, confiable y entregada a tiempo, facilitándole al usuario su evaluación y toma de decisiones

– **Eficacia:** Responder a las necesidades del usuario optimizando al máximo los recursos disponibles

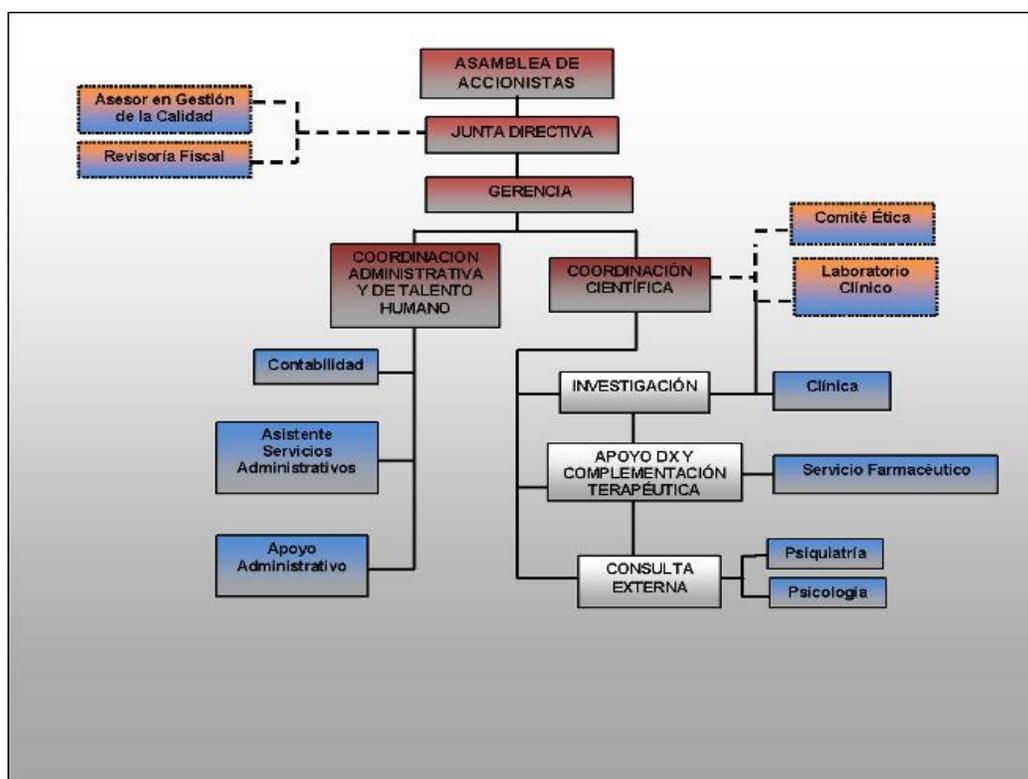
– **Compromiso:** Cumplimiento de labores y tareas convenidas.

– **Pertinencia Social:** Velar por la coherencia entre los objetivos de la empresa y las necesidades prevalecientes en el ámbito de influencia de la organización.

– **Estructura Organizacional:** La Empresa sustenta su creación a partir de la participación de cinco (5) accionistas que conforman la Asamblea de Accionistas la cual vela por el cumplimiento de los Estatutos que rigen la Organización, traza las políticas generales, consensa y decide sobre: inversión de recursos; orientación de acciones y direccionamiento según el estado de resultados financieros.

La Junta Directiva realiza seguimiento a las actividades gerenciales, conceptúa y da apoyo en las decisiones sobre las estrategias de manejo a los clientes internos y externos, recibe dirección y aportes de la revisoría fiscal y del asesor de la calidad.

Figura 1. Estructura Organizacional Psynapsis Salud Mental S.A.



Fuente. Psynapsis Salud Mental S.A.

La Gerencia General en cabeza del Representante Legal, acata las políticas trazadas, diseña estrategias, coordina acciones con todos los niveles, realiza seguimiento y determina junto con la Asamblea de Accionistas las estrategias de manejo a los clientes para establecer relaciones con los mismos.

La Coordinación Científica opera las áreas de consulta externa, Investigación y Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica; formula estrategias y procedimientos para la acción, plantea correctivos y mejoras cuando se requiere y vela por su cumplimiento.

De común acuerdo con los investigadores Principales de los Estudios Clínicos del área de Investigación se definen las relaciones con el Comité de Ética y con el laboratorio clínico, organismos externos que coadyuvan en el desarrollo de las investigaciones.

La Coordinación Administrativa es responsable por el desarrollo de políticas y acciones que atañen a la Organización en el contexto administrativo y juega un papel importante en la aplicación de la política de calidad trazada desde la Asamblea de Accionistas; su foco de trabajo operativo está centrado en el manejo y disposición de recursos, gestión del talento humano interno del cual recibe apoyo para el desarrollo de toda la gestión.

El Talento Humano Organizacional tiene un perfil social, que prevalece las necesidades de los clientes y trabaja constantemente por superarlas; el entrenamiento y capacitación que recibe, lo hacen competente para los retos de la empresa en cuanto a calidad y fidelización.

El quehacer está planteado en función de los clientes (pacientes, contratantes, sociedad, contratistas, accionistas, competidores) y las acciones y estrategias que se plantean, siempre están dirigidas a alcanzar mejores y mayores niveles de calidad, que den la seguridad que el servicio exige y la satisfacción por el producto recibido.

– **Mapa de Procesos.**

– **Procesos Gerenciales.** Al identificar el Mapa de Procesos de Psynapsis Salud Mental S.A. resulta para sus directivos fundamental, tener en cuenta quienes obtendrán los resultados finales de todo el despliegue de esfuerzos que se realice en torno a cualquiera de los procesos, considerando que tienen tanta importancia los pacientes a quienes se les ofrecen los servicios como los contratantes, accionistas, competidores y la sociedad en general.

– **Gerencia y Direccionamiento Estratégico:** Es desde éste proceso donde se declaran las estrategias fundamentales para la operacionalización de las actividades institucionales; representa la guía para seguir las diferentes rutas que cada proceso institucional requiere en pos del cumplimiento de los objetivos trazados y el logro de las metas que son vislumbradas por los directivos de la Organización.

Figura 2. Mapa de Procesos de Psynapsis Salud Mental S.A.

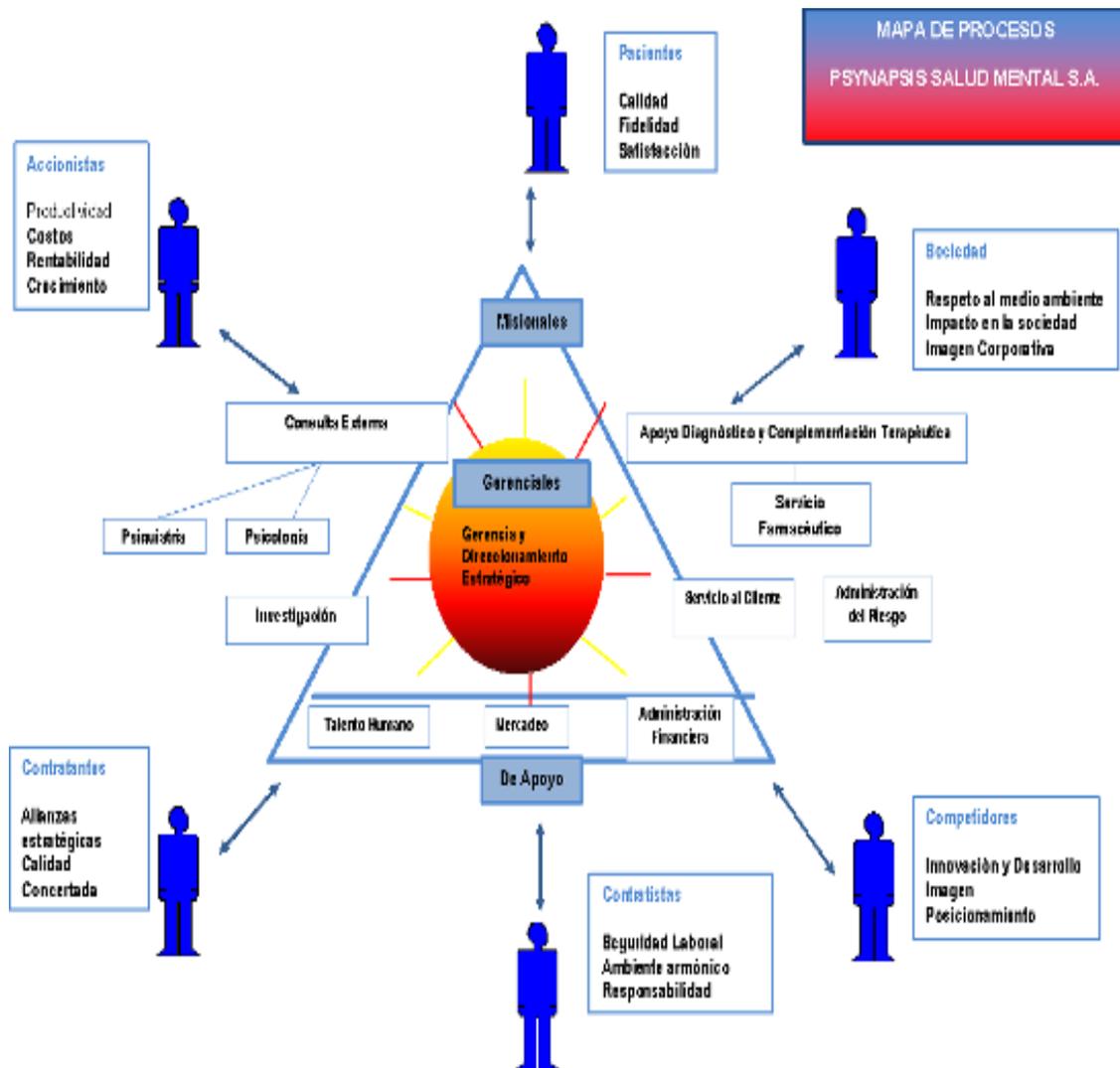


Figura. Psynapsis Salud Mental S.A.

– **Procesos Misionales.** Son claramente el core de la Organización, representan la razón de ser de ella y son vislumbrados independientemente para facilitar el diseño de estrategias y planes de desarrollo individuales que permitan a la entidad, a sus directivos y al talento humano que hace parte, utilizar los recursos que sean necesarios para garantizar su sostenibilidad y desarrollo con calidad.

Los procesos misionales determinados por la Organización son:

– **Consulta Externa: Psiquiatría y Psicología.** Esta entidad ofrece servicios de Psiquiatría y Psicología en consulta externa; sus profesionales, Psicólogos y Psiquiatras atienden pacientes en consulta particular y pacientes adscritos a Entidades Prestadoras de Servicios de Salud (EPS).

– **Investigación.** Las Investigaciones Clínicas con medicamentos en seres humanos en el área de la Psiquiatría son una de las principales actividades que desarrolla la entidad.

La vinculación con multinacionales de la industria farmacéutica le da la oportunidad de conducir Ensayos Clínicos con pacientes que tengan diferentes patologías: Alzheimer, Trastorno Afectivo Bipolar, Esquizofrenia, Déficit de Atención, Ansiedad generalizada, Depresión y muchas otras que para su intervención requieren de medicamentos que garanticen altos niveles de seguridad para su administración.

– **Apoyo Diagnóstico y Complementación Terapéutica: Servicio Farmacéutico.** En el desarrollo de los Ensayos Clínicos es objetivo fundamental la evaluación de nuevas moléculas las cuales después de ser aprobadas toman el nombre de medicamentos. En Psynapsis cada Ensayo Clínico que se conduce conlleva la experimentación con una molécula nueva la cual debe ser recepcionada, almacenada y distribuidas guardando canones de ley que ofrezca seguridad a los pacientes al momento de su administración.

– **Servicio al Cliente.** La razón de ser de los servicios prestados por Psynapsis Salud Mental está representada en las personas (clientes, pacientes, proveedores, contratistas, talento humano interno), las acciones que se desarrollen en torno a este servicio deben propender siempre por la calidad destacando de antemano los valores éticos propuestos por la organización.

– **Administración del Riesgo.** Gestionar el riesgo es condición fundamental de cualquier servicio donde se tenga contemplada la atención de personas en especial las que buscan alivio por su condición de salud; es de fundamental principio evitar bajo acciones previstas cualquier riesgo que afecte la seguridad de las mismas, por tanto en Psynapsis Salud Mental todas las acciones en torno a los procesos relacionados con ellas deben ser de absoluta observancia y manejo.

– **Procesos de Apoyo. Talento Humano.** Sin las personas Psynapsis Salud Mental no tiene ninguna proyección para desarrollar sus objetivos y alcanzar las metas trazadas. Las personas hacen parte fundamental de la Organización bien sean ellas las que hagan parte de la construcción de las dinámicas de los servicios ofrecidos o sean los receptores directos de ellos.

– **Mercadeo.** El mercadeo es una importante herramienta que permite dar a conocer los productos y servicios que al interior de una empresa se producen y ofertan; para Psynapsis Salud Mental, este proceso es importante en tanto da la oportunidad a partir de su puesta en común con clientes potenciales (proveedores, pacientes, contratantes) obtener nuevos retos que permitan a la empresa continuar su desarrollo.

– **Administración Financiera.** El soporte que permite a las Organizaciones dar cuenta de los resultados en términos económicos y que de una u otra manera orienta sobre su permanencia en el mercado, está identificado claramente en la administración de los recursos económicos y financieros. Psynapsis Salud Mental debe contar con un buen manejo presupuestal y una identificación clara de sus proyecciones económicas que le permitan garantizar el buen funcionamiento de todos los procesos.

Conociendo el desarrollo estratégico de la Organización y teniendo claros los acuerdos y los servicios definidos se dio paso a la realización de los compromisos adquiridos.

**Cuadro 4. Gestión para la Evaluación y Evaluación de Procesos de Estándares y Verificación para la Habilitación de Psynapsis Salud Mental S.A.**

| <b>N°</b> | <b>Actividades</b>   | <b>Productos</b>   |
|-----------|--|--|
| 1         | Realizar una jornada de trabajo con las directivas de Psynapsis Salud Mental S.A. para conocer el estado del arte de la organización, establecer la metodología de trabajo y el tipo de facilidades ofrecidas por la Institución para el desarrollo de la propuesta.   | 1. Acta de compromisos<br>2. Documento del Estado del Arte de la Organización  |
| 2         | Hacer una lectura y revisión de la normatividad nacional que reglamenta la constitución de IPS y todas las que la complementen.  | Documento con extractos fundamentales de:<br>- Resolución 1043 del 3 de abril de 2006 y sus anexos.<br>- Resolución 2680 de 3 de agosto de 2007 por la cual se modifica parcialmente la Res 1043 de 2006<br>- Decreto 1011 de 3 de abril de 2006<br>- Resolución 1445 de 8 de mayo de 2006<br>- Circular 0022 de 18 de mayo de 2006<br>- Resolución 3905 de junio 8 1994 |
| 3         | Mesa de trabajo con las directivas de la Institución y las personas que han participado en los Ensayos Clínicos con medicamentos en seres humanos, para determinar los servicios que serán inscritos y habilitados para continuar las investigaciones en el área de la Psiquiatría y su relación con los procesos organizacionales | Acta donde queden registrados los servicios que Psynapsis Salud Mental S.A. habilitará   |
| 4         | Con base en los anexos técnicos de la Resolución 1043 del 3 de abril de 2006. (Manual Único de Estándares y Verificación) y Manual Único de Procedimientos de habilitación) establecer la metodología para el proceso de evaluación de Psynapsis Salud Mental S.A.   | Matriz con estándares y verificación   |
| 5         | Evaluación de cumplimiento de Psynapsis Salud Mental S.A. frente a los nueve estándares determinados por el Manual Único de Estándares y Verificación  | Matriz con estándares y verificación de Psynapsis Salud Mental S.A.  |

Fuente. Autoras del Proyecto

#### 7.4.4 EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS

- Evaluación de los procesos de los estándares y verificación para la Habilitación. Al tener en cuenta como referente los anexos técnicos de la Resolución 1043 del 3 de abril de 2006. (Manual Único de Estándares y Verificación) y el Manual Único de Procedimientos de habilitación) se realizó la evaluación de Psynapsis Salud Mental S.A. frente a los nueve (9) procesos descritos por la norma: Recurso Humano; Infraestructura, Instalaciones Físicas y Mantenimiento; Dotación y Mantenimiento; Medicamentos y Dispositivos Médicos para uso humano, Procesos Prioritarios Asistenciales; Historia Clínica y Registros Asistenciales; Interdependencia de Servicios; Referencia de Pacientes y Seguimiento a Riesgos en la prestación de servicios de salud.

La evaluación se realizó con la colaboración del talento humano de Psynapsis Salud Mental S.A., para este fin se utilizó la matriz del Manual Único de Estándares y Verificación la cual contempla los siguientes ítems:

- Nombre del Proceso
- Definición estándar del proceso
- Código del ítem a evaluar
- Discriminación del Nombre del servicio o los servicios donde se evalúan los contenidos del ítem
- Criterios para la evaluación (definidos por la norma)
- Calificación : Cuenta, No cuenta, No Aplica
- Autoevaluación de Criterios
- Observaciones
- Modo de Verificación

Después de considerar con las directivas de Psynapsis Salud Mental S.A. los servicios que se pretendían habilitar: Consulta Externa de Psiquiatría y Psicología, Servicio Farmacéutico y Enfermería; se revisó cada proceso y se depuró la matriz dejando únicamente los ítems correspondientes a estos servicios y sus similares.

Se estudiaron detenidamente los criterios de evaluación para cada ítem de cada proceso, calificándolos uno a uno dentro de las casillas de calificación, si la Institución no cumplía con los requisitos o cumplía parcialmente, la calificación siempre fue: NO CUENTA.

En la casilla de autoevaluación de criterios se describieron todos y cada uno de los contenidos a cumplir según lo arrojado en la calificación.

Para los requisitos que la institución aún no cumplía, se revisó la información aportada en el modo de verificación y junto a ésta información y los criterios exigidos por la norma, en la casilla de observaciones se enunciaron los esbozos generales del plan de acción para el cumplimiento de la norma por parte de la Institución.

En cuanto a los resultados obtenidos de la Evaluación a los estándares y verificación para la habilitación se observó que la Institución presenta falencias en todos los estándares de la norma evaluados.

Como ejemplo de los hallazgos: En Recurso Humano, la institución no tiene procedimientos definidos para el manejo de la documentación en cuanto al talento humano; no cuenta con todos los soportes importantes para sustentar las hojas de vida y las que reposan en el archivo administrativo están incompletas faltando documentos que sustenten la experiencia y entrenamiento.

En el estándar de Infraestructura, Instalaciones Físicas y Mantenimiento, no se cuenta con un manual de Bioseguridad diseñado específicamente para la institución y tampoco se tiene un Programa de manejo y evacuación de residuos líquidos, ni tiene estructurado un Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares.

Para el estándar de Dotación y Mantenimiento, no hay un programa de mantenimiento de equipos biomédicos y administrativos.

En el estándar de Medicamentos y Dispositivos Médicos, No se tienen escritos y estandarizados los procedimientos que especifiquen la adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos y en general los insumos asistenciales que utilice la institución.

En el estándar de Historia Clínica y Registros Asistenciales, no hay procedimientos descritos para apertura y archivo de HC.

Para complementar la información referente a las conclusiones consultar cuadro 5 y sus anexos.

**Cuadro 5. Evaluación de los procesos de los estándares y verificación para la Habilitación de Psynapsis Salud Mental S.A.**

|   |                     | 1. RECURSO HUMANO   |   |    |    |  |   |   |
|--|---------------------|---|---|----|----|--|---|---|
| <b>Estándar:</b> El personal asistencial que presta directamente los servicios de salud a los usuarios, cumple con los requisitos exigidos por el Estado para ejercer la profesión u oficio. |                     |   |   |    |    |  |   |   |
| COD  | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | AUTOEVALUACION DE CRITERIOS  | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN  |
| 1.1  | Todos los Servicios | Los especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos y auxiliares, cuentan con el título o certificado expedido por una institución educativa debidamente reconocida por el Estado. En caso de estudios en el exterior, cuentan con la respectiva convalidación por el Ministerio de Educación. |   | X  |    | <i>No se cuenta con todos los soportes importantes para sustentar la experiencia y entrenamiento del recurso humano.</i> | 1. <i>Complementar el contenido de las Hojas de Vida de todo el talento humano de la Organización.</i><br>2. <i>Incluir documento de Hoja de Vida para cada persona incluyendo items que den cuenta de la experiencia, estudios y entrenamientos.</i> 3. <i>Estandarizar el procedimiento para solicitud de soportes de experiencia y estudios.</i> | Solicite la relación de todo el recurso humano asistencial que preste directamente los servicios a los usuarios en la entidad independientemente del tipo de vinculación. |
|  |                     | Los auxiliares en las áreas de la salud deberán ajustarse a las denominaciones y perfiles ocupacionales y de formación establecidas en el Decreto 3616 de 2005 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.  |   |    | X  | <i>La Institución no tiene recurso humano auxiliar en área de la salud</i>   | 4. <i>Todo el equipo del área de salud debe contar con Registro en la secretaría de salud del departamento</i><br>5. <i>Estructurar directorio del talento humano organizacional.</i>   | Solicite las hojas de vida del personal relacionado en el listado.  |

Fuente. Autoras del Proyecto y Anexo 1 Manual Único de Estándares y Verificación (Resolución 1043 del 3 de abril de 2006).

- **Plan de Acción para cumplimiento de estándares y verificación para Habilitación.** Con los hallazgos obtenidos durante la evaluación a los estándares y verificación para la habilitación se estructuró el Plan de Acción con las siguientes actividades:

**Cuadro 6. Gestión para elaboración del Plan de Acción para cumplimiento de estándares y verificación para habilitación de Psynapsis Salud Mental S.A.**

| <b>Objetivo 2</b>  | <b>N°</b> | <b>Actividades</b>   | <b>Productos</b>  |
|--|-----------|--|---|
| Formular un Plan de Acción a partir de los resultados obtenidos en la evaluación a los procesos establecidos por Psynapsis Salud Mental S.A. para ser implementados y obtener el certificado de habilitación | 1         | Diseñar una matriz que contemple aspectos como: situación actual, situación futura deseada, actividades, recursos, responsables, tiempo de entrega, presupuesto. | Matriz para desarrollar Plan de Acción  |
|  | 2         | Revisión de la evaluación en el componente de Talento Humano y elaboración de Plan de Acción para el componente  | Plan de Acción para el componente de Recurso Humano   |
|  | 3         | Revisión de la evaluación en el componente de Infraestructura, Instalaciones Físicas y Mantenimiento y elaboración de Plan de Acción para el componente          | Plan de Acción para el componente de Infraestructura, Instalaciones Físicas y Mantenimiento |
|  | 4         | Revisión de la evaluación en el componente Dotación y Mantenimiento y elaboración de Plan de Acción para el componente   | Plan de Acción para el componente Dotación y Mantenimiento                                  |
|  | 5         | Revisión de la evaluación en el componente Medicamentos y Dispositivos Médicos y elaboración de Plan de Acción para el componente                                | Plan de Acción para el componente Medicamentos y Dispositivos Médicos                       |
|  | 6         | Revisión de la evaluación en el componente Procesos Prioritarios y elaboración de Plan de Acción para el componente  | Plan de Acción para el componente Procesos Prioritarios                                     |
|  | 7         | Revisión de la evaluación en el componente Historia Clínica y Registros Asistenciales y elaboración de Plan de Acción para el componente                         | Plan de Acción para el componente Historia Clínica y Registros Asistenciales                |
|  | 8         | Revisión de la evaluación en el componente Interdependencia de Servicios y elaboración de Plan de Acción para el componente                                      | Plan de Acción para el componente Interdependencia de Servicios                             |
|  | 9         | Revisión de la evaluación en el componente Seguimiento y Riesgos y elaboración de Plan de Acción para el componente  | Plan de Acción para el componente Seguimiento y Riesgos                                     |

Fuente. Autoras del Proyecto

Para el Plan de Acción se diseñó una matriz que reuniera los siguientes ítems:

- Nombre del Proceso
- Situación actual
- Situación futura deseada
- Actividades
- Recursos
- Responsables
- Tiempo de entrega
- Presupuesto

Teniendo como base la evaluación realizada a los estándares y verificación para la habilitación, frente al cumplimiento de criterios, en la casilla correspondiente a la situación actual se concretó la información obtenida y consignada en la autoevaluación de criterios y con base en estos se fueron esbozando cada una de las necesidades requeridas para dar cumplimiento a la situación futura deseada.

Con la situación futura deseada descrita en cada ítem, se establecieron las actividades necesarias para llegar a su cumplimiento, se definieron los recursos requeridos así como los responsables de la Institución para trabajar en la consecución de los estándares, se fijaron las fechas de cumplimiento de tareas y se propuso un presupuesto para el logro de las mismas.

Entre las propuestas ofrecidas en el plan de acción pueden encontrarse:

- Incluir en los procedimientos el Reclutamiento y la Selección del talento humano, definiendo para la selección, el contenido mínimo de una hoja de vida y la descripción de los soportes mínimos requeridos como anexos, e informar a todo el talento humano sobre estandarización de procedimientos para presentación de hoja de vida y soportes.
- Documentar un Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares escrito acatando todas las disposiciones de ley y diseñar los

mapas de evacuación de residuos y ubicarlos en lugares visibles de la institución.

- Capacitar y entrenar al talento humano institucional para la implementación y manejo de las condiciones de bioseguridad que deben seguirse.
- Estructurar y aplicar un programa de control de calidad interna y externa para los equipos e incluir las especificaciones medioambientales en las que deben operarse los mismos incluyendo entre otros inventario de los equipos y elementos biomédicos y administrativos; Hoja de vida para cada equipo y plan de mantenimiento preventivo y correctivo con su cronograma.
- Documentar procedimientos como se conduce el servicio farmacéutico incluyendo adquisición, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.
- Estructurar un Manual de Procedimientos para la Historia Clínica y otros registros de servicios prestados.
- Definir un Comité técnico científico o alguna instancia de autocontrol de los servicios de Consulta externa, farmacéutico y toma de muestras de laboratorio
- Establecer un directorio de entidades hospitalarias, EPS y ambulancias para el traslado de pacientes
- Definir ruta de evacuación y determinar tipos de señales.
- Diseñar tabla de servicios y su relación con los procesos organizacionales y el RRHH que participa en ellos.
- Evaluar los espacios de operación de servicios teniendo en cuenta tamaño, materiales, ventilación, iluminación, mantenimiento y distribución de mobiliario, acorde con lo exigido para las áreas de consulta externa de Psiquiatría y Psicología, área de recepción de pacientes y unidades sanitarias.

Todo lo anterior fue desarrollado bajo los nueve (9) estándares propuestos por la norma Resolución 1043 del 3 de abril de 2006 y el Plan de Acción puede ser revisado en su extensión en el cuadro 7 y sus anexos.

**Cuadro 7. Plan de Acción para cumplimiento de estándares y verificación para Habilitación de Psynapsis Salud Mental S.A.**

| AREA   | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS  | RESPONSABLE             | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|--|--|---|--|--|-------------------------|---------------------|-------------|
| MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS - GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS | 1. No tiene Listado de medicamentos que incluya el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento y presentación comercial  | 1. Tener actualizado el listado de medicamento que incluya el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento y presentación comercial.   | 1. Hacer listado de medicamentos que incluya el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento y presentación comercial   | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Archivo Investigaciones<br>4. Tinta de Impresora | Químico<br>Farmacéutico | 15 de junio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | 1. No tienen un listado de dispositivos médicos que incluya nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo  | 1. Tener actualizado el listado de dispositivos médicos que incluya nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo   | 1. Hacer listado de dispositivos médicos que incluya nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo   | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Archivo Investigaciones<br>4. Tinta de Impresora | Químico<br>Farmacéutico | 15 de junio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | 1. No se tiene escritos y estandarizados los procedimientos que especifiquen la adquisición, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y en general los insumos asistenciales que utilice la institución.<br>2. No se tienen escritos los riesgos relacionados con el manejo de medicamentos y dispositivos médicos | 1. Procedimientos escritos y estandarizados del proceso de adquisición, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.<br>2. Procedimientos escritos y estandarizados relacionados con los riesgos para el manejo de dispositivos médicos y medicamentos | 1. Escribir Procedimientos como se conduce el servicio farmacéutico incluyendo adquisición, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.<br>2. Incluir en los procedimientos los riesgos relacionados con dispositivos médicos y medicamentos y manejo de medicamentos. | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Archivo Investigaciones<br>4. Tinta de Impresora | Químico<br>Farmacéutico | 15 de junio de 2010 | \$ 20,000   |

Fuente: Autoras del Proyecto

- **Evaluación de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA de Psynapsis Salud Mental S.A.** con base en este objetivo se estructuró un cuadro donde se definieron las actividades y productos esperados.

**Cuadro 8. Gestión para la Evaluación de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA de Psynapsis Salud Mental S.A**

| Objetivo 3  | N° | Actividades  | Productos  |
|---|----|--|--|
| Realizar una Evaluación a Psynapsis Salud Mental S.A. que permita identificar la implementación, desarrollo y aplicación que hace de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en los Ensayos Clínicos con medicamentos en seres humanos. | 1  | Realizar una jornada de trabajo con el equipo de investigación de Psynapsis Salud Mental S.A. para conocer el estado del arte de las investigaciones y la aplicación de las buenas prácticas clínicas.                 | Documento del estado del arte del manejo de los Ensayos Clínicos con medicamentos en seres humanos en el área de la Psiquiatría.   |
|   | 2  | Hacer una lectura y revisión de la normatividad nacional e internacional que reglamenta la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en el desarrollo de Ensayos Clínicos con medicamentos en seres humanos          | 1. Documento con extractos fundamentales de las normas que exigen la certificación en buenas prácticas clínicas:<br>- Declaración de Helsinki<br>- Resolución 8430 de 4 de octubre de 1993<br>- Resolución 2378 de 27 de junio de 2008<br>2. Lista de Chequeo de buenas prácticas para evaluación del Investigador Principal |
|   | 3  | Establecer la metodología de trabajo para la evaluación de la aplicación de las buenas prácticas clínicas del equipo de investigación de Psynapsis Salud Mental S.A.   | Matriz con requisitos en Buenas Prácticas Clínicas para medir la aplicación de éstas por parte de la Institución y el Investigador Principal   |
|   | 4  | Evaluación de la aplicación de buenas prácticas clínicas por parte de la Institución bajo la responsabilidad del Investigador Principal, en los ensayos con medicamentos en seres humanos en el área de la Psiquiatría | Matriz con requisitos cumplidos en Buenas prácticas por Psynapsis Salud Mental S.A.  |

Fuente. Autoras del Proyecto

Se diseñó una matriz que contemplara los siguientes ítems:

- Nombre del Actor o Agente sujeto de Evaluación
- Componente
- Requisito esencial

- Criterio
- Calificación: Si, No, NA
- Evaluación de Criterios
- Observaciones

Teniendo en cuenta que en cabeza del Investigador Principal de cualquier Ensayo Clínico con medicamentos en seres humanos recae toda la responsabilidad en cuanto al cumplimiento de los estándares planteados por la norma (Resolución 2378 de 27 de junio de 2008), la evaluación realizada por las autoras del presente trabajo, se concentró en el cumplimiento de los requisitos del Investigador, en tanto que el cumplimiento de los requisitos del Comité de Ética y del Laboratorio Clínico como lo estipula la norma, es responsabilidad estrictamente de cada una de estas entidades, máxime cuando estos organismos en el caso de Psynapsis Salud Mental S.A. son independientes de la Institución, lo cual no significa que Psynapsis Salud Mental S.A. se abstenga de solicitarle a cada uno el cumplimiento de sus estándares, a fin de actuar como un grupo homogéneo cuando todos intervienen en una misma investigación.

Con el derrotero establecido en la norma después de revisar los requisitos esenciales y los criterios contemplados por ella, se procedió a dar la calificación según el cumplimiento por parte de Psynapsis Salud Mental S.A., así, cuando el resultado era NO, se explicitaron los criterios no cumplidos en la casilla de evaluación y en la casilla de observaciones se esbozaron las actividades para el plan de cumplimiento.

Entre otros hallazgos encontrados se esbozan los siguientes:

- Las hojas de vida de los profesionales que participan en las Investigaciones, se encuentran incompletas.
- No existe un documento que avale la capacitación o el conocimiento del equipo investigador sobre los principios éticos para la investigación en humanos ni sobre las regulaciones nacionales en investigación clínica.

- No están documentados los procedimientos estandarizados de las Investigaciones.
- No existe un manual donde se describan las funciones específicas de los diferentes miembros del grupo de trabajo involucrados en el estudio.
- No hay un formato específico para registrar la recepción de los consentimientos por parte de los pacientes.

En el cuadro 9 y sus anexos se detallan todos los hallazgos de la evaluación en Buenas Prácticas Clínicas de Psynapsis Salud Mental S.A..

**Cuadro 9. Evaluación de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA de Psynapsis Salud Mental S.A.**

| EVALUACIÓN INSTITUCIONAL              |                               |  |   |    |    |    |   |  |
|---------------------------------------|-------------------------------|--|---|----|----|----|---|--|
| Actor                                 | Componente                    | Requisito Esencial   | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios   | Observaciones  |
| Investigador Activo en la Institución | Competencias del Investigador | 1. El investigador debe tener la formación adecuada para la conducción de un estudio:<br>a) Formación Académica  | 1. En la hoja de vida del investigador, ¿hay evidencia que soporte su título de profesional?  | X  |    |    | <i>Existen los diplomas de pregrado y pos grado (Psiquiatría o Psicología) de los investigadores que participan en las investigaciones clínicas</i> | <i>Complementar con copias de actas y diplomas de pregrado y posgrados relacionados con los estudios clínicos</i>  |
|                                       |                               | b) Experiencia   | 2 En la hoja de vida del investigador, ¿hay evidencia que muestre que tiene experiencia o conocimientos en el área de investigación?  |    | X  |    | <i>Las hojas de vida además de tener incluida la experiencia de los investigadores, no tienen anexas evidencias de que así sea.</i>                 | <i>1. Explicitar en las hojas de vida los estudios clínicos en los que el investigador a participado, fases y tipo de cada estudio.<br/>2. Incluir certificados otorgados por los patrocinadores de los estudios donde explicita la participación del Investigador</i>   |
|                                       |                               | c) Adiestramiento<br>2. El investigador debe estar familiarizado con el uso apropiado del producto sujeto a la investigación<br>3. El investigador debe conocer :<br>a) Las normas de buenas practicas clínicas<br>b) Los principios éticos para investigación en humano<br>c) Reglamentación colombiana | 3 ¿Existe evidencia (certificados, reuniones de capacitación) que muestre que todas las personas involucradas en el manejo de sujetos participantes están adecuadamente informadas sobre: |    |    | X  | <i>Las hojas de vida se encuentran incompletas</i>  | <i>Complementar el archivo de hojas de vida de todo el equipo de profesionales vinculado a los estudios realizados con:<br/>1. Certificados de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas<br/>2. Certificados de entrenamiento en los protocolos de Estudio<br/>3. Certificados o actas donde se de constancia que cada participante conoce los principios éticos para la realización de investigaciones en humanos y las regulaciones nacionales sobre investigación clínica<br/>4. Certificados de manejo de equipos para toma de ECG<br/>5. Certificados o actas donde se corrobore conocimiento del manejo de el producto de investigación</i> |

Fuente. Autoras del Proyecto.

- **Plan de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA para Psynapsis Salud Mental S.A.** Con el resultado obtenido de la Evaluación en Buenas Prácticas Clínicas de Psynapsis Salud Mental S.A. se dio paso a la estructuración del Plan de Acción y se diseñó para tal fin un cuadro donde se definieron las actividades y productos esperados:

**Cuadro 10. Gestión para elaboración del Plan de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA para Psynapsis Salud Mental S.A.**

| Objetivo 4  | N° | Actividades   | Productos   |
|---|----|---|---|
| Formular el Plan de Cumplimiento en Buenas Prácticas Clínicas para que Psynapsis Salud Mental S.A. obtenga la certificación en BPC. | 1  | Diseñar una matriz que contemple aspectos como: situación actual, situación futura de cumplimiento, objetivo, actividades, recursos, involucrados, responsables, tiempo de entrega, indicadores | Matriz para desarrollar Plan de Cumplimiento  |
|   | 2  | Revisión de la evaluación en el componente Funciones y Competencias del Investigador  | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal demarcadas   |
|   | 3  | Plan de Cumplimiento para el componente Funciones y competencias del Investigador frente a la Estandarización de Procedimientos   | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal frente a la Estandarización de Procedimientos                            |
|   | 4  | Plan de Cumplimiento para el componente Funciones del Investigador Principal con respecto al Personal de Estudio  | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal con respecto al Personal de Estudio                                      |
|   | 5  | Plan de Cumplimiento para el componente Funciones del Investigador Principal referentes al cumplimiento de regulaciones éticas  | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal referentes al cumplimiento de regulaciones éticas                        |
|   | 6  | Plan de Cumplimiento para el componente Funciones del Investigador Principal referentes a la adherencia al proyecto durante la conducción del estudio   | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal referentes a la adherencia al proyecto durante la conducción del estudio |
|   | 7  | Plan de Cumplimiento para el componente Funciones del Investigador Principal referentes al manejo de la información   | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal referentes al manejo de la información                                   |
|   | 8  | Plan de Cumplimiento para el componente Funciones del Investigador Principal respecto a los eventos adversos presentados en sujetos participantes   | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal respecto a los eventos adversos presentados en sujetos participantes     |

| Objetivo 4   | N° | Actividades   | Productos   |
|--|----|---|---|
| Formular el Plan de Cumplimiento en Buenas Prácticas Clínicas para que Psynapsis Salud Menta S.A. obtenga la certificación en BPC. | 9  | Plan de Cumplimiento para el componente Funciones del Investigador Principal referentes a la Inclusión y Seguimiento de los participantes en los estudios | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal referentes a la Inclusión y Seguimiento de los participantes en los estudios |
|  | 10 | Plan de Cumplimiento para el componente Funciones del Investigador Principal respecto a la solicitud de Consentimiento Informado                          | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal respecto a la solicitud de Consentimiento Informado                          |
|  | 11 | Plan de Cumplimiento para el componente Funciones del Investigador Principal respecto al manejo del producto  | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal respecto al manejo del producto  |
|  | 12 | Plan de Cumplimiento para el componente Funciones del Investigador Principal respecto a la toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos      | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal respecto a la toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos      |
|  | 13 | Plan de Cumplimiento para el componente Funciones del Investigador Principal respecto a la divulgación de resultados de la Investigación                  | Matriz de Plan de Cumplimiento con las funciones y competencias del Investigador Principal respecto a la divulgación de resultados de la Investigación                  |
|  | 14 | Plan de Cumplimiento para el componente de Registros y documentos que debe tener el Investigador Principal en sus archivos                                | Matriz de Plan de Cumplimiento para el componente de Registros y documentos que debe tener el Investigador Principal en sus archivos                                    |

Fuente. Autoras del Proyecto

Para desarrollar el Plan de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas se diseñó un instrumento con los siguientes ítems:

- Componente
- Criterio
- Situación actual
- Situación futura deseada
- Actividades
- Recursos
- Responsables

- Tiempo de entrega
- Presupuesto

Tanto los contenidos del componente como del criterio hacen parte del documento norma (Resolución 2378 de 27 de junio de 2008); la situación actual corresponde a la información consignada en la evaluación y la situación futura deseada fue alimentada con las observaciones expresadas en la matriz de evaluación y complementada para dar mayor cobertura a cada criterio de cumplimiento.

Con la situación futura deseada como marco, se establecieron las actividades en el paso a paso, de la misma manera se definieron los responsables y los tiempos para el cumplimiento de las tareas.

Se propuso un presupuesto para sustentar todas las actividades requeridas para el cumplimiento de los estándares exigidos.

A manera de ejemplo se esbozan algunas de las propuestas las cuales están expresadas en el cuadro 11 y sus anexos.

- Complementar el archivo de hojas de vida de todo el equipo de profesionales vinculado a los estudios realizados con: certificados de entrenamiento en BPC; certificados de entrenamiento en los protocolos de Estudio; certificados o actas de constancia en el conocimiento de los principios éticos para la realización de investigaciones en humanos y las regulaciones nacionales sobre investigación clínica; certificados de manejo de equipos para toma de Electrocardiogramas; certificados o actas donde se corrobore conocimiento del manejo del producto de investigación
- Capacitar a todo el talento humano que participa en las investigaciones sobre los principios éticos para investigación en humanos y las regulaciones nacionales existentes sobre las mismas. Dejar constancia de asistencia a esas capacitaciones en las hojas de vida de todos los miembros asistentes.
- Identificar los procedimientos llevados a cabo en las investigaciones y estructurar un manual que los contenga.

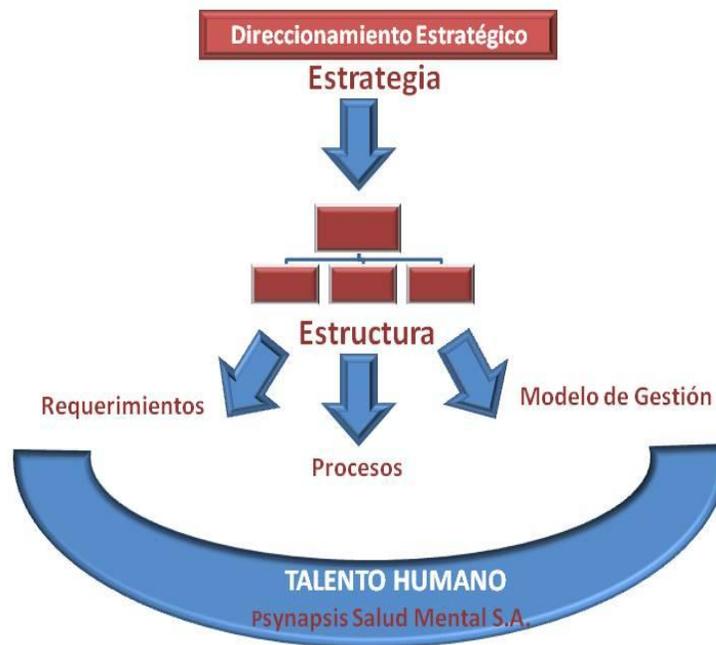
**Cuadro 11. Plan de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA para Psynapsis Salud Mental S.A.**

| COMPONENTE                                     | CRITERIO   | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS  | RESPONSABLE                                    | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|--|--|---|---|--|--|--|---------------------|-------------|
| FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR | Los principios éticos para investigación en humanos  | No existe un documento que avale la capacitación o el conocimiento del equipo investigador sobre los principios éticos para la investigación en humanos ni sobre las regulaciones nacionales en investigación clínica | Dejar constancia por escrito de todas las capacitaciones sobre principios éticos en investigación con medicamentos en humanos ni de las regulaciones nacionales sobre la investigación clínica. | Capacitar a todo el talento humano que participa en las investigaciones sobre los principios éticos para investigación en humanos y las regulaciones nacionales existentes sobre las mismas. Dejar constancia de asistencia a esas capacitaciones en las hojas de vida de todos los miembros asistentes. | Hojas de Papel. Computador. Protocolos utilizados. Declaración de Helsinki. Resolución 2378 de 2008.                 | Coordinador Científico. Gerente Administrativa | 30 de Julio de 2010 | \$ 200,000  |
|  | ¿Regulaciones nacionales sobre la investigación clínica  |   |   |  |  |  | 30 de Julio de 2010 |             |
|  | ¿Se encuentra disponible un manual que recopile los procedimientos estandarizados de la investigación? | El manual se encuentra en construcción  | Tener el Manual de Procedimientos Estandarizados de Investigación, disponible para su uso y adaptación para cada Investigación  | Identificar los procedimientos llevados a cabo en las investigaciones y estructurar un manual que los contenga.  | Carpetas. Hojas de Papel. Computador. Archivo de los Estudios realizados anteriormente                               | Gerente Científica Gerente Administrativa      | 10 de Julio de 2010 | \$ 200,000  |
|  | ¿Existe un organigrama sobre el funcionamiento del grupo de trabajo involucrado en el estudio?.        | No se tiene organigrama específico para identificar el funcionamiento del grupo de trabajo de cada investigación  | Definir un organigrama específico para cada Investigación, basado en los perfiles del equipo de trabajo, el cual pueda ser adaptado a cada Investigación  | Revisar el funcionamiento de cada investigación y elaborar el organigrama de cada una  | Listado de Equipo de trabajo. Perfiles laborales. Listado de Tares de Cada Investigación. Hojas de Papel. Computador | Gerente Científica Gerente Administrativa      | 15 de Julio de 2010 |             |

Fuente. Autoras del Proyecto

- **Propuesta Modelo de Gestión del Talento Humano.** Los resultados obtenidos al evaluar estándares y definir planes de acción para su cumplimiento ponen de relevancia al talento humano de la Organización lo cual define el modelo de talento humano que se considera para Psynapsis Salud Mental S.A.:

**Figura 3. Modelo del Talento Humano para Psynapsis Salud Mental S.A**



Fuente. Autoras del Proyecto

Con el modelo de talento humano definido, se estructura un plan de actividades y productos que lo sustenten:

**Cuadro 12. Actividades propuestas para el desarrollo del Modelo de Gestión del Talento Humano para Psynapsis Salud Mental S.A.**

| Objetivo 5  | N° | Actividades   | Productos  |
|---|----|---|--|
| Proponer un Modelo de Gestión del Talento Humano para Psynapsis Salud Mental S.A. y aportar en el avance de la implementación del Plan de Acción y el Plan de Cumplimiento diseñados. | 1  | Realizar una jornada de trabajo con las directivas de Psynapsis Salud Mental S.A. para conocer el estado del arte de la Gestión del Talento Humano en la organización y las expectativas frente al diseño de todo el componente.  | Acta con estado del arte de la Gestión del Talento Humano de Psynapsis Salud Mental S.A.                 |
|   | 1  | Con base en la estructura organizacional de Psynapsis, los servicios ofrecidos, los resultados obtenidos de la evaluación del componente de recurso humano para la habilitación y la evaluación de las funciones y competencias del Investigador principal y lo relacionado con el equipo de las Investigaciones, diseñar las funciones | Manual de Funciones del Talento Humano de Psynapsis Salud Mental S.A.                                    |
|   | 2  | Diseño de las Competencias y Perfiles de los cargos del Talento Humano  | Manual de Perfiles de los cargos y las competencias del Talento Humano de Psynapsis Salud Mental S.A.    |
|   | 3  | Diseño de las estrategias de Reclutamiento, Selección y Contratación del Talento Humano   | Manual para el Reclutamiento, Selección y Contratación del Talento Humano de Psynapsis Salud Mental S.A. |
|   | 4  | Diseño del proceso de Inducción y capacitación del Talento Humano   | Manual para el proceso de Inducción y Capacitación del Talento Humano de Psynapsis Salud Mental S.A.     |
|   | 5  | Diseño del proceso de Evaluación del desempeño del Talento Humano   | Manual para la Evaluación del desempeño del Talento Humano de Psynapsis Salud Mental S.A.                |

Fuente. Autoras del Proyecto

Conociendo el estado del arte de la gestión del talento humano llevada a cabo por Psynapsis Salud Mental S.A. se propone un modelo que contemple áreas fundamentales que faciliten el desarrollo de los procesos y permita a la Organización tener una gestión más asertiva que potencie a su talento humano, considerando la especialidad en la que se desarrollan sus actividades y los servicios que se prestan.

Se propone abordar tres macro procesos:

1. Reclutamiento – Selección y Contratación
2. Inducción – Re-inducción y Capacitación
3. Evaluación del Desempeño

El talento humano de Psynapsis Salud Mental S.A. debe ser cualificado y necesariamente debe ofrecer las garantías de calidad en la prestación de sus servicios, razón muy importante para que la Empresa retribuya a sus colaboradores sí es consciente que son las personas quienes tienen una responsabilidad con la compañía y en sus manos están los resultados, sueños y aspiraciones de crecimiento que la organización pueda alcanzar.

Partiendo de la plataforma estratégica de la Organización: su misión, visión, estructura organizacional y mapa de procesos además de la dinámica que la Empresa debe instaurar para alcanzar los estándares de habilitación y certificación de cumplimiento en buenas prácticas clínicas, se consideró que las mayores fortalezas que debía desarrollar estaban centradas en: **el reclutamiento, selección y contratación** del talento humano; primer paso de la gestión, no desarrollado aún por Psynapsis Salud Mental a pesar de que sus directivas son conscientes del impacto que tiene el proceso en el logro de sus objetivos.

Con un talento humano posicionado en sus cargos, con claros conocimientos de sus funciones, no se podría dejar al azar como segundo paso, el desarrollo del proceso de **Inducción, Re-inducción y Capacitación**, actividades que además de aportar seguridad a sus colaboradores frente al saber hacer de las tareas designadas, responden a las necesidades de un aprendizaje continuo, favoreciendo el deseo, el poder y la capacidad de desarrollar todo su potencial,. Talento humano cualificado representa un activo invaluable para alcanzar las metas y generar valores agregados.

Como complemento no menos importante de la propuesta para Psynapsis Salud Mental S.A., se planteó una **Evaluación del Desempeño** basada en las competencias; las cuales fueron construidas a partir del diseño de cargos y la identificación de funciones.

Las competencias se enmarcaron en términos de perfiles del cargo y se definieron bajo las condiciones fundamentales que hacen parte del ser humano, así: el ser, el conocer y el hacer, considerando las mismas a la luz de la misión institucional (competencias misionales y gerenciales) y del cargo en particular (competencias específicas para el desarrollo del cargo).

Para llevar a cabo la evaluación, se diseñó una plantilla en la cual se incluyeron las competencias determinadas en el perfil de cargos, se definió cada una y se describieron los niveles de cumplimiento y los comportamientos

que interpretan a la competencia según el nivel, para poder realizar las calificaciones en forma eficiente y objetiva.

La plantilla correspondiente a las competencias misionales y se diseñó para ser aplicada a todos los cargos de la Institución. Todo el talento humano que labora en Psynapsis Salud Mental S.A. está cobijado por las mismas competencias misionales.

Para las competencias específicas de los cargos se utilizó la misma plantilla y se estructuró la evaluación del gerente, investigador principal y el asistente administrativo. Estas servirán como modelo a las directivas de la Institución para desarrollar las demás plantillas de los cargos de la Institución.

Terminada la evaluación de las competencias se propuso una plantilla en la cual pudiera ser consignada la siguiente información sirviendo de identificación de compromisos y seguimiento al mejoramiento sugerido:

1. Registro de Incidentes Críticos: Conductas sobresalientes y Conductas deficientes
2. Competencias Críticas: Competencia y Comportamiento Crítico
3. Plan de Mejoramiento para cada competencia
4. Responsable
5. Fecha de Próxima Evaluación
6. Compromisos por parte de la Empresa
7. Compromisos por parte del Colaborador
8. Firma del Evaluador
9. Firma del Colaborador (Evaluado)

• **Desarrollo de la propuesta de Modelo de Gestión del Talento Humano para Psynapsis Salud Mental S.A.** El talento humano proporciona la chispa creativa en cualquier empresa, es el capital principal, el cual posee habilidades y características que le dan vida, movimiento y acción. Toma mucho tiempo, reclutar, capacitar y desarrollar el personal necesario para la

conformación de grupos de trabajos competitivos, es por ello que las organizaciones han comenzado a considerar al talento humano como su capital más importante y la correcta administración de los mismos como una de sus tareas más decisivas.

Cada persona es distinta y está sujeta a la influencia de muchas variables, las aptitudes y patrones de comportamientos son muy diversas, razón fundamental para que las organizaciones cuenten con una filosofía clara y definida para gestionar el talento humano dentro de ella.

En la práctica , la administración se efectúa a través del proceso administrativo: planear, ejecutar, controlar y dirigir y ninguno de ellos puede prescindir de talento humano entrenado y capacitado para llevar adelante la gestión y alcanzar las metas trazadas máxime si se trata de una empresa que ofrece servicios de salud y trabaja en investigación clínica.

A Psynapsis Salud Mental S.A. debe incorporársele una clara filosofía de gestión del talento humano, donde prime el bienestar, satisfacción y desarrollo de su gente; donde procesos como reclutamiento, selección, contratación, capacitación, evaluación del desempeño sean de permanente observación en sus procesos, propendiendo siempre por su desarrollo.

Con esta propuesta se ofreció a las directivas de la Institución, una plataforma que complementará todo el proceso de calidad al que se ha encaminado.

- **Propuesta Documentada**

**Objetivos. Objetivo General.** Proponer una política procedimental para la gestión y desarrollo del Talento Humano interno de Psynapsis Salud Mental S.A. que facilite el alcance de las metas trazadas desde la dirección.

**Objetivos Específicos.**

- Plantear la política de gestión y desarrollo para el Talento Humano Organizacional

- Plantear las actividades que faciliten las dinámicas para llevar a cabo el reclutamiento, selección y contratación del Talento Humano Organizacional.
- Describir los perfiles por competencias y las funciones relacionadas con los cargos que en los Servicios ofrecidos por Psynapsis Salud Mental son necesarios para coadyuvar en el logro de los objetivos propuestos.
- Detallar las estrategias definidas para las actividades de inducción, re inducción y capacitación para el Talento Humano Organizacional.
- Proponer la estrategia que puede utilizar Psynapsis Salud Mental S.A. para realizar la evaluación del desempeño del Talento Humano Organizacional.

**Política de Gestión y Desarrollo.** La plataforma de la Política de Gestión y Desarrollo del Talento Humano Interno de Psynapsis Salud Mental S.A. debe estar sustentada en los valores éticos y principios organizacionales trazados desde el direccionamiento estratégico definido por la dirección.

Siendo la gestión de las relaciones humanas una de las bases del quehacer del equipo humano que hace parte de Psynapsis Salud Mental, es para las directivas prioridad considerar a sus clientes internos como un activo del que proviene su capital intelectual.

La política de gestión y desarrollo para el Talento Humano Organizacional, unida a la formalización de acuerdos y a los valores éticos y principios organizacionales, fortalece la capacidad operativa de la empresa para responder de manera adecuada a las necesidades expresadas por la comunidad, los prepara para enfrentarlos a un entorno competitivo y facilita a los involucrados una mejor comprensión de los objetivos trazados, haciéndolos competentes para alinearse con la Organización y ofrecer un servicio con altos estándares de calidad como es lo pretendido desde la dirección.

La labor de la coordinación administrativa y del talento humano es, procurar un ambiente de trabajo amable, donde las personas puedan acceder a los recursos necesarios para el desarrollo de sus objetivos, tener libertad de expresar sus conocimientos en pro del cliente externo, satisfacer sus

necesidades de aprendizaje a partir de oportunidades de capacitación para el desempeño de sus funciones, mejorar las capacidades y habilidades favoreciendo su propio desarrollo y el alcance de las metas organizacionales, resolver los conflictos personales y /o institucionales que puedan afectar el logro de los objetivos y especialmente velar porque todas las condiciones de trabajo sean dignas y justas.

**Diseño de Cargos: Funciones y Perfiles.** El manual específico de funciones y perfiles por competencias es un instrumento de administración de personal a través del cual se establecen las funciones y las competencias laborales del talento humano que conforma la planta de colaboradores de Psynapsis Salud Mental S.A.; se constituye en el soporte técnico que justifica y da sentido a la existencia de cada cargo en la Organización.

Las directivas de Psynapsis tienen establecidos según sus procesos y la Estructura Organizacional 19 cargos entre el área administrativa y el área operativa y científica, para ser desempeñados por una o varias personas según la complejidad y necesidad de los servicios.

- Niveles Superiores de la Estructura Organizacional
- Perfil de la Junta Directiva
- Características de un miembro de Junta Directiva

Para hacer parte de la Junta Directiva de Psynapsis Salud Mental se debe tener en cuenta:

- **Accionistas:** Todos los accionistas de Psynapsis Salud Mental S.A, tendrán derecho a pertenecer a la Junta Directiva
- **Miembros Independientes:** quienes no tengan una relación laboral actual o reciente con la empresa, no formen parte de la gerencia o tengan vínculos con ella, ni presenten conflictos de interés, relaciones financieras, familiares o de poder con la Organización.

Los miembros de junta directiva son los administradores sociales, quienes obrarán de buena fe, con la lealtad y con la diligencia de un buen hombre de negocios. Sus actuaciones se cumplirán en interés de la sociedad, teniendo en cuenta los intereses de sus socios (artículo 23 de la Ley 222 de 1995).

El rol de la Junta Directiva es dirigir, no administrar. Su trabajo es conseguir los resultados esperados para construir el futuro de la Organización.

Los miembros de la Junta Directiva deben:

- Tener conocimientos del negocio y/o de administración.
- Contar con reputación intachable y una disposición genuina hacia el servicio.
- Ser un visionario lógico que brinda guía y dirección para llevar a cabo la visión de la Organización y que se esfuerza para tratar la situación del futuro crecimiento teniendo en consideración sus metas y decisiones pasadas y presentes.
- Ser un investigador reflexivo que comprende los límites de los conocimientos personales, que busca ampliar esos conocimientos mediante el uso de todos los recursos disponibles y que se compromete al mejoramiento continuo examinando minuciosa, crítica y creativamente dichos recursos.
- Ser una persona cuidadosa en la toma de decisiones que resuelve problemas teniendo muy en cuenta la información y las recomendaciones de los recursos humanos de la Organización, que contempla la diferencia de opiniones al tomar decisiones y que acepta y apoya las decisiones finales de la Junta.
- Ser una persona que adopta el compañerismo, que es digna de confianza y colaboradora al trabajar en conjunto con los miembros de la Junta y los miembros de la Organización para llegar a un consenso.
- Ser un mediador bien informado que promueve la excelencia, que respeta las diferencias y los niveles de desarrollo y que respalda el plan de trabajo retador para la Organización.

### **Funciones de la Junta Directiva**

- Apoyar las gestiones del Gerente si se requiere, haciendo los contactos necesarios para la venta de las Unidades de Negocio o cualquier gestión que favorezca los intereses de Psynapsis Salud Mental S.A.
- Aprobar o desaprobar presupuestos y gastos de inversión

- Citar a reuniones cuando lo considere necesario en cabeza del presidente
- Aprobar o desaprobar Estado de Resultados
- Los miembros de Junta tendrán voz pero no voto cuando en reuniones de Junta se tomen decisiones que se relacionen con parientes o amigos, casos en que es difícil tener imparcialidad
- Revisar el Plan de Contingencias formulado por la gerencia para abordar eventualidades presentadas: económicas, financieras, sociales, laborales, políticas, de mercado
- Recibir informe del Gerente y/o representante Legal en cada reunión de Junta que se realice.
- Diseñar derrotero para estructurar los Protocolos de Negocio
- Revisar y aprobar Protocolo de Negocio y plantear sugerencias de ajuste tanto en procedimientos, orientación como en recursos y cronograma.
- Solicitar cuando considere información sobre el desarrollo de las Unidades de Negocio o cualquier actividad relevante de PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A.
- Apoyar las gestiones del Gerente si se requiere, haciendo los contactos necesarios para la venta de las Unidades de Negocio.
- Velar por los resultados de la empresa conforme a las condiciones de mercado.
- Dedicar tiempo suficiente al ejercicio de sus funciones como miembros de la junta directiva.
- Garantizar la aplicación de políticas de buen gobierno corporativo adoptadas por la sociedad.
- Orientar a los nuevos miembros de la junta directiva, sobre las decisiones adoptadas hasta el momento de su designación, la situación financiera de la sociedad y las normas sobre gobierno corporativo.
- Colaborar con los ejecutivos clave en la construcción de la estrategia corporativa de la sociedad, aprobarla y realizar control y seguimiento: (1) misión y visión de la sociedad; (2) objetivos e indicadores de gestión; (3) plan financiero; (4) plan para la administración de riesgos; (5) plan para el manejo de la imagen corporativa; (6) plan de mercado; (7) políticas laborales; (8) políticas de administración de conflictos de interés; (9) políticas para la resolución de controversias internas y externas; (10) políticas para el cierre de la actividad empresarial; (11) plan de formación para el relevo del ejecutivo principal.
- Definir las políticas para nominar, nombrar, evaluar y remover a los ejecutivos clave de la sociedad.
- Determinar los sistemas de compensación de los ejecutivos clave de la sociedad. La junta directiva deberá establecer sistemas objetivos de compensación fijos o variables según la necesidad de

la sociedad. De la misma manera la junta deberá establecer los casos en los cuales única y exclusivamente los ejecutivos clave podrán recibir bonificaciones extraordinarias.

- Verificar que los procedimientos de elaboración de la contabilidad se ajusten a los preceptos de ley y reflejen la situación económica real de la empresa.
- Garantizar la integridad de la revisoría fiscal o cualquier auditoría.
- Poner a consideración del Máximo Órgano Social, las reformas que considere necesarias al código de Buen Gobierno Corporativo de la sociedad.

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente de la Asamblea de Accionistas
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Gerente/ Representante Legal.

### Perfil del Representante Legal – Gerente

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes | Competencias Específicas   |
|---------------------------------------|------------|--|
| Disciplina y Responsabilidad          | SER        | Liderazgo  |
| Integridad                            |            | Diplomacia   |
| Actitud Positiva y Motivada           |            | Análisis y Síntesis  |
| Proactividad                          | SABER      | Profesional Titulado en el Área de la Salud                                |
| Relaciones Interpersonales            |            | Conocimientos y experiencia en el área administrativa del sector salud     |
| Apertura al cambio                    |            | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet) |
| Trabajo en Equipo                     |            | Conocimiento del entorno cultural y de negocio del área de la Salud        |
| Orientación al Cliente                | HACER      | Planeación   |
| Comunicación Efectiva                 |            | Negociación  |
|                                       |            | Pensamiento Estratégico  |
|                                       |            | Toma de Decisiones   |

### Funciones del Representante Legal – Gerente

- Realizar con la Administración, presupuesto de gastos e inversiones para presentarlos en la Junta para su aprobación
- Revisar con la Administración los gastos realizados y proponer correctivos si se requieren
- Coordinar con la administración, montos y forma de pago de los trabajos realizados por el recurso humano que interviene en cualquier proyecto
- Velar por la ejecución de todas las acciones legales y tributarias necesarias para el buen funcionamiento de la Empresa
- Presentar Estado de Resultados a la Junta Directiva periódicamente
- Gestionar ante entidades gubernamentales y privadas la realización de proyectos y programas en las áreas de salud y educación
- Celebrar convenios, contratos con instituciones gubernamentales y privadas previa autorización de la Junta
- Asistir a las reuniones ordinarias ó extraordinarias de Junta, a las del Consejo de Asesores y presidirlas
- Tener voz pero no voto cuando en reuniones de Junta se tomen decisiones que se relacionen con parientes o amigos, casos en que es difícil tener imparcialidad
- Entablar comunicación verbal o escrita con empresas o personas que se relacionen con la institución y que requieran información o sea preciso comunicarles, posiciones, determinaciones o acciones definidas en Psynapsis.
- Realizar todas las gestiones relacionadas con el manejo de documentación legal y tributaria cuando se requiera su firma.
- Velar por el cumplimiento de las acciones comprometidas en todos los planes de negocios establecidos y desarrollo de funciones del equipo que trabaja en Psynapsis
- Informar a la Junta Directiva sobre los pormenores relacionados con nuevos proyectos para la toma de decisiones, conocimiento de los mismos y recomendaciones
- Seleccionar de común acuerdo con el titular de cada negocio, el personal profesional y no profesional que participará y comunicarlo a la Junta antes de informar a los interesados
- Realizar Plan de Contingencias ante eventualidades presentadas: económicas, financieras, sociales, laborales, políticas, de mercado
- Proponer y establecer estrategias para el cumplimiento de los objetivos de la empresa
- Informar a la Junta sobre avances o dificultades presentadas en el desarrollo de su trabajo
- Citar a las reuniones de Junta, Comité Asesor o reuniones de equipos de trabajo
- Revisar periódicamente el archivo de las distintas Unidades de Negocio
- Apoyar a los Líderes de las Unidades de Negocio en las gestiones y contactos necesarios para la venta de los proyectos.

- Seleccionar de común acuerdo con el Titular de cada Negocio, el personal profesional y no profesional que participará y comunicarlo a la Junta antes de informar a los interesados
- Informar a la Junta Directiva sobre los pormenores relacionados con nuevos Planes de Negocio para la toma de decisiones, conocimiento de los mismos y sugerencias
- Velar por el cumplimiento de las acciones comprometidas en todos los planes de negocios establecidos
- Revisar periódicamente el archivo de las distintas Unidades de Negocio
- Dar el Visto bueno del trabajo realizado del recurso Humano de las Unidades de Negocio
- Coordinar con el Líder de la Unidad de Negocio los espacios y materiales necesarios
- Apoyar al Líder de la Unidad de Negocio en las gestiones y contactos necesarios para la venta del proyecto.

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente de la Junta Directiva
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Coordinador Administrativo y Coordinador Científico

### Perfil del Revisor Fiscal

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes | Competencias Específicas   |
|---------------------------------------|------------|--|
| Disciplina y Responsabilidad          | SER        | Análisis y Síntesis  |
| Integridad                            |            | Diplomacia   |
| Actitud Positiva y Motivada           |            | Credibilidad en su actuar  |
| Proactividad                          | SABER      | Conocimiento y manejo del área financiera, de recursos humanos, sistemas y control interno |
| Relaciones Interpersonales            |            | Conocimiento del sector de la salud  |
| Apertura al cambio                    |            | Contador Público Titulado en el territorio Colombiano                                      |
| Trabajo en Equipo                     |            | Conocimientos y experiencia en Auditoría en el área de la salud                            |
| Orientación al Cliente                |            | Conocimiento de la legislación colombiana en especial la relacionada con Salud             |
| Comunicación Efectiva                 |            | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)                 |
|                                       |            | Eficiencia   |
|                                       |            | Planeación   |

|  |              |  |
|--|--------------|--|
|  | <b>HACER</b> | Agilidad en la interpretación de Estados Financieros   |
|  | <b>HACER</b> | Diseño, coordinación y elaboración de presupuesto, gastos y flujos de efectivo y rendición de informes a Gerencia, Junta Directiva y organismos de control |
|  |              | Concreción en la emisión de conceptos contables, tributarios, financieros y de control.  |
|  |              | Toma de Decisiones   |

## Funciones del Revisor Fiscal

Funciones mandatorias según decreto 410 DE 1971 ARTÍCULO 207 del Código de Comercio:

- Cerciorarse de que las operaciones que se celebren o cumplan por cuenta de la sociedad se ajustan a las prescripciones de los estatutos, a las decisiones de la asamblea general y de la junta directiva;
- Dar oportuna cuenta, por escrito, a la asamblea o junta de socios, a la junta directiva o al gerente, según los casos, de las irregularidades que ocurran en el funcionamiento de la sociedad y en el desarrollo de sus negocios;
- Colaborar con las entidades gubernamentales que ejerzan la inspección y vigilancia de las compañías, y rendirles los informes a que haya lugar o le sean solicitados;
- Velar por que se lleven regularmente la contabilidad de la sociedad y las actas de las reuniones de la asamblea, de la junta de socios y de la junta directiva, y porque se conserven debidamente la correspondencia de la sociedad y los comprobantes de las cuentas, impartiendo las instrucciones necesarias para tales fines;
- Inspeccionar asiduamente los bienes de la sociedad y procurar que se tomen oportunamente las medidas de conservación o seguridad de los mismos y de los que ella tenga en custodia a cualquier otro título;
- Impartir las instrucciones, practicar las inspecciones y solicitar los informes que sean necesarios para establecer un control permanente sobre los valores sociales;
- Autorizar con su firma cualquier balance que se haga, con su dictamen o informe correspondiente;
- Convocar a la asamblea o a la junta de socios a reuniones extraordinarias cuando lo juzgue necesario, y

- Cumplir las demás atribuciones que le señalen las leyes o los estatutos y las que, siendo compatibles con las anteriores, le encomiende la asamblea o junta de socios.

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente de la Junta Directiva
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

### Perfil del Asesor en Gestión de la Calidad

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas   |
|---------------------------------------|--------------|--|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Liderazgo  |
| Integridad                            |              | Diplomacia   |
| Actitud Positiva y Motivada           |              |  |
| Proactividad                          |              |  |
| Relaciones Interpersonales            | <b>SABER</b> | Profesional Titulado con diplomado o especialización en Sistemas de Gestión de la Calidad  |
| Apertura al cambio                    |              | Conocimientos y experiencia en el desarrollo de un Plan de la Calidad y gestión del Riesgo |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimiento del sector de la salud  |
| Orientación al Cliente                |              | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)                 |
| Comunicación Efectiva                 | <b>HACER</b> | Planeación   |
|                                       |              | Toma de Decisiones   |
|                                       |              | Experiencia en asesoría de la calidad a empresas de salud                                  |

### Funciones del Asesor en Gestión de la Calidad

- Asesoría en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad
- Asesorar en el manejo documental que se enmarca dentro del Proceso de Gestión de la Calidad
- Orientar a los directivos de la Organización sobre métodos, técnicas y herramientas que se apliquen en la Gestión para la Calidad.

- Asesorar en el Diagnóstico, Re-estructuración Organizacional, Diseño, Análisis y Rediseño de procesos
- Asesorar en la Implementación del Manual de Calidad, Procedimientos Generales, Instructivos de Trabajo y Formatos aplicables.
- Capacitar sobre la Interpretación de las Normas relacionadas con el Sistema General de la Calidad en Salud
- Asesorar en la construcción de un Plan de mejoramiento para la Calidad (PAMEC).
- Ofrecer soporte técnico para la implantación de sistemas de gestión de calidad, modelos de calidad y excelencia y procesos de evaluación.

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente de la Junta Directiva
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

## AREA OPERATIVA

### Perfil del Coordinador Administrativo

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas   |
|---------------------------------------|--------------|--|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Liderazgo  |
| Integridad                            |              | Diplomacia   |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Análisis y Síntesis  |
| Proactividad                          |              |  |
| Relaciones Interpersonales            | <b>SABER</b> | Profesional Titulado en el Área de la Salud                                |
| Apertura al cambio                    |              | Conocimientos y experiencia en el área administrativa del sector salud     |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet) |
| Orientación al Cliente                | <b>HACER</b> | Conocimiento del entorno cultural y de negocio del área de la Salud        |
| Comunicación Efectiva                 |              | Toma de Decisiones   |
|                                       |              | Planeación   |
|                                       |              | Negociación  |

## **Funciones de la Coordinación Administrativa**

- Mantener organizado el archivo de Psynapsis
- Asistir a las reuniones ordinarias o extraordinarias de Junta, a las del Consejo de Asesores y realizar la secretaria.
- Gestionar la destinación específica (a quién se entrega) de la correspondencia recibida
- Manejar la caja menor haciendo buen uso de los soportes que sustentan el gasto
- Ejercer las funciones del Gerente en su ausencia
- Identificar y subsanar las necesidades de materiales requeridos para el desarrollo del trabajo
- Coordinar con la Revisoría Fiscal el manejo tributario de los recursos económicos
- Informar al Representante Legal sobre sugerencias y demás trámites planteados desde la Revisoría Fiscal
- Realizar con el Representante Legal, el presupuesto de gastos e inversiones para presentarlos en la Junta para su aprobación
- Coordinar con el Contador y Revisor Fiscal la elaboración de Estados Resultados
- Coordinar con el Representante Legal montos y formas de pago de los trabajos realizados por el recurso humano que interviene en cualquier proyecto
- Informar al equipo de personas que intervienen en las investigaciones y en el área administrativa la forma de pago y demás asuntos relacionados y cancelarles el monto de los servicios pactados previo el visto bueno de sus trabajos
- Formalizar a través de contratos escritos si se requiere, la vinculación del recurso humano que trabaja con Psynapsis
- Revisar con el Representante Legal los gastos realizados y proponer correctivos si se requieren
- Tener voz pero no voto cuando en reuniones de Junta se tomen decisiones que se relacionen con parientes o amigos casos en que es difícil tener imparcialidad
- Informar al Representante Legal sobre avances o dificultades presentadas en el desarrollo de su trabajo
- Recibir hojas de vida del recurso Humano participante en los Planes de negocio
- Organizar archivo con información del recurso humano adherido a los planes de negocio.

## **Línea de Autoridad y Responsabilidad**

- Depende directamente de la Gerencia
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Asistente Administrativo, Contador(a), Servicios Técnicos de Apoyo

### Perfil del Asistente Administrativo

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas  |
|---------------------------------------|--------------|---|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Diligente   |
| Integridad                            |              | Seguimiento a Instrucciones   |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Con capacidad relevante para el buen trato a las personas   |
| Proactividad                          |              | Iniciativa  |
| Relaciones Interpersonales            | <b>SABER</b> | Bachiller con formación en áreas administrativas  |
| Apertura al cambio                    |              | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)                            |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimiento básico del área de la Salud  |
| Orientación al Cliente                |              |   |
| Comunicación Efectiva                 |              |   |
|                                       | <b>HACER</b> | Experiencia de carácter operativo en funciones de ejecución y tramitación de procesos administrativos |
|                                       |              | Buena ortografía, redacción y sintaxis  |
|                                       |              | Habilidad Multitareas   |

### Funciones del Asistente Administrativo

- Cumplir con el horario acordado por la dirección de la empresa
- Hacer apertura de la institución revisando su estado para el inicio de la jornada laboral.
- Atender a los usuarios cumpliendo con la guía de atención al usuario
- Apoyar la agenda de trabajo del Coordinador Científico y Administrativo así como la de los profesionales de la salud que realizan acciones en las diferentes dependencias
- Redactar informes, notas, memorandos y otros documentos
- Recibir, clasificar, registrar y distribuir notas, memorandos y otros documentos a las distintas dependencias.
- Mantener actualizado los archivos de documentos y otros materiales de información delegados.
- Solicitar y administrar los materiales y útiles de oficina.
- Controlar el uso racional de los muebles y equipos.

- Recibir las llamadas telefónicas y realizar aquellas solicitadas por el Coordinador Científico y Administrativo así como de los profesionales de la salud que realizan acciones en las diferentes dependencias
- Recibir y distribuir el correo interno.
- Apoyar en las tareas administrativas de las dependencias de la Gerencia y de la Coordinación Administrativa.
- Mantener registros de entrada y salida de documentos

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente de la Coordinación Administrativa
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno.

### Perfil del Contador(a)

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas   |
|---------------------------------------|--------------|--|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Análisis y Síntesis  |
| Integridad                            |              | Diplomacia   |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Credibilidad en su actuar  |
| Proactividad                          | <b>SABER</b> | Conocimiento y manejo del área financiera, de recursos humanos, sistemas y control interno   |
| Relaciones Interpersonales            |              | Conocimiento del sector de la salud  |
| Apertura al cambio                    |              | Contador Público Titulado en el territorio Colombiano  |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimiento de la legislación colombiana en especial la relacionada con Salud   |
| Orientación al Cliente                | <b>SABER</b> | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)   |
| Comunicación Efectiva                 |              |  |
|                                       | <b>HACER</b> | Eficiencia   |
|                                       |              | Planeación   |
|                                       |              | Agilidad en la interpretación de Estados Financieros   |
|                                       |              | Diseño, coordinación y elaboración de presupuesto, gastos y flujos de efectivo y rendición de informes a Gerencia, Junta Directiva y organismos de control |
|                                       |              | Concreción en la emisión de conceptos contables, tributarios, financieros y de control.  |

|  |              |   |
|--|--------------|---|
|  | <b>HACER</b> | Toma de Decisiones  |
|  |              | Apto para el diseño, coordinación y elaboración de presupuestos de Inversiones, ingresos, gastos y flujos de efectivo y rendición de informes a Gerencia, Junta Directiva y organismos de control y vigilancia, en el sector de la salud. |
|  |              | Concreto en la emisión de conceptos contables, tributarios, financieros y de control.   |
|  |              | Ágil en la interpretación de estados Financieros  |

### Funciones del Contador(a)

- Asistir a las reuniones a las que sea convocado
- Presentar al Jefe Inmediato propuesta de trabajo de actividades siguiendo indicaciones dadas
- Desarrollar actividades que propendan al logro de los objetivos propuestos
- Informar al Jefe Inmediato sobre avances o dificultades presentadas en el desarrollo de su trabajo
- Entregar a la Jefe Inmediato todos los papeles que sean necesarios para la legalización del vínculo laboral
- Presentar al Jefe inmediato factura reglamentaria a la Administración para cancelar los servicios prestados
- Coordinar citas o asistencia de personas a las actividades programadas por él
- Coordinar con el Jefe Inmediato el material y espacios requeridos para desarrollar sus actividades
- Proveer de las herramientas necesarias para la toma de decisiones de la empresa, en un nivel estratégico, táctico u operativo
- Establecer un sistema de contabilidad.
- Llevar los libros o registros de contabilidad de una empresa, registrando los movimientos monetarios de bienes y derechos
- Registrar conforme a la normativa aplicable los movimientos u operaciones económicos que hace la empresa
- Presentar informes de los estados contables o estados financieros, los presupuestos y las rendiciones de cuentas o balances de ejecuciones presupuestales.
- Liquidar los impuestos y certificar planillas para su pago de impuestos.
- Aplicar beneficios y reportes de dividendos.
- Elaborar reportes financieros para la toma de decisiones

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente de la Coordinación Administrativa
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

### Perfil de Servicios Generales de Apoyo

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes | Competencias Específicas                              |
|---------------------------------------|------------|---|
| Disciplina y Responsabilidad          | SER        | Diligente   |
| Integridad                            |            | Seguimiento a Instrucciones                           |
| Actitud Positiva y Motivada           |            | Iniciativa  |
| Proactividad                          |            |   |
| Relaciones Interpersonales            | SABER      | Con estudios académicos básicos (primaria)            |
| Apertura al cambio                    |            |   |
| Trabajo en Equipo                     |            |   |
| Orientación al Cliente                | HACER      | Experiencia en servicios de apoyo (aseo, mensajería). |
| Comunicación Efectiva                 |            |   |

### Funciones de Servicios Generales de Apoyo

- Responsable de la limpieza e higiene de las áreas físicas de la Organización.
- Informar de cualquier deterioro en la infraestructura y dotación de la empresa.
- Realizar mantenimiento de los baños.
- Manejar adecuadamente los residuos hospitalarios y similares

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente de la Coordinación Administrativa
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

## ÁREA CIENTÍFICA

### Perfil del Coordinador Científico

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas  |
|---------------------------------------|--------------|---|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Liderazgo   |
| Integridad                            |              | Diplomacia  |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Análisis y Síntesis   |
| Proactividad                          |              |   |
| Relaciones Interpersonales            | <b>SABER</b> | Profesional Titulado en el Área de la Salud                                     |
| Apertura al cambio                    |              | Conocimiento del sector de la salud   |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)      |
| Orientación al Cliente                |              |   |
| Comunicación Efectiva                 | <b>HACER</b> | Planeación  |
|                                       |              | Toma de decisiones  |
|                                       |              | Experiencia en manejo de procesos relacionados con el área asistencial en salud |

### Funciones de la Coordinación Científica

- Estructurar los protocolo de Atención Clínica
- Consultar con el Gerente sobre el personal profesional y no profesional que participará en la Unidad de Atención e Investigación
- Presentar protocolos de Atención Clínica al Gerente para su trámite ante la Junta Directiva
- Ajustar los protocolos Clínicos según instrucciones y si es necesario presentarlo al gerente para su revisión
- Contactar al recurso humano y solicitar Hoja de Vida, y todos los documentos necesarios para protocolizar su vinculación
- Entregar documentación del Recurso Humano al Coordinador Administrativo.
- Realizar ajuste de funciones según acuerdos establecidos con el Recurso Humano
- Poner en marcha las estrategias de los Planes Terapéuticos aprobados
- Realizar seguimiento al cumplimiento de funciones y tareas asignadas
- Organizar un archivo en la oficina de Psynapsis con los documentos operativos de cada proyecto de la Unidad Terapéutica
- Entregar factura de servicios prestados por el Recurso Humano con visto bueno del trabajo realizado

- Coordinar con el Recurso Humano de cada unidad terapéutica, material y espacios requeridos para el desarrollo de actividades
- Coordinar con el Jefe Inmediato el material y espacios requeridos para desarrollar actividades.

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente de la Gerencia
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Psiquiatra, Psicólogo, Investigador Principal.

### Perfil del Químico Farmacéutico

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas   |
|---------------------------------------|--------------|--|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Capacidad de Liderazgo   |
| Integridad                            |              | Diplomacia   |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Análisis y Síntesis  |
| Proactividad                          |              |  |
| Relaciones Interpersonales            | <b>SABER</b> | Profesional Titulado como Químico farmacéutico                             |
| Apertura al cambio                    |              | Conocimientos y experiencia en manejo de medicamentos                      |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimiento del sector de la salud  |
| Orientación al Cliente                |              | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet) |
| Comunicación Efectiva                 | <b>HACER</b> | Planeación   |
|                                       |              | Experiencia en el diseño de programas de Farmacovigilancia y bioseguridad  |
|                                       |              | Toma de decisiones   |

### Funciones del Químico Farmacéutico

- Apoyar y asesorar la implementación de los requisitos de habilitación.
- Apoyar en la implementación de las buenas prácticas clínicas en investigación de medicamentos.
- Implementar, mantener y mejorar todos los procesos del Servicio Farmacéutico.
- Liderar el programa de Farmacovigilancia y velar por su aplicación
- Participar como secretario en el Comité de Farmacia y Terapéutica Cofyte.

- Desarrollar y ajustar de acuerdo a las necesidades del servicio los manuales de farmacovigilancia, tecnovigilancia, los procedimientos de recepción, almacenamiento, dispensación, devolución de medicamentos y dispositivos médicos.
- Implementar y velar por el manejo adecuado de los procesos de recepción, almacenamiento, dispensación y devolución de los medicamentos y dispositivos médicos
- Realizar el seguimiento fármaco-terapéutico a los pacientes objeto de investigación.
- Elaborar, implementar los procedimientos relacionados con el manejo de los residuos peligrosos (PGHIRS)

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente del Investigador Principal
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

### Perfil del Investigador Principal

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas  |
|---------------------------------------|--------------|---|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Liderazgo   |
| Integridad                            |              | Diplomacia  |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Análisis y Síntesis   |
| Proactividad                          |              | Metódico  |
| Relaciones Interpersonales            |              |   |
| Apertura al cambio                    | <b>SABER</b> | Médico con especialidad en el Área de la Salud acorde al Protocolo manejado                     |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimientos y experiencia en manejo de procesos relacionados con el área asistencial en salud |
| Orientación al Cliente                | <b>SABER</b> | Conocimiento del sector de la salud   |
| Comunicación Efectiva                 |              | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)                      |
|                                       | <b>HACER</b> | Manejo medio o alto del Inglés (lectura, escritura y conversación)                              |
|                                       |              | Toma de decisiones  |
|                                       |              | Experiencia para la aplicación de escalas y pruebas específicas según el protocolo manejado     |

## Funciones del Investigador Principal

- Velar por el cumplimiento de las acciones comprometidas en la Investigación asignada
- Disponer del tiempo necesario para dar cumplimiento a las responsabilidades adquiridas para cada estudio
- Asegurar la calidad de la atención a los pacientes para resguardar su seguridad
- Asegurar al equipo involucrado en la Investigación el material, equipos y demás elementos que se requieran para llevarse a cabo
- Realizar seguimiento y evaluación del desarrollo de la Investigación y proponer correctivos si se requieren
- Seleccionar de común acuerdo con el Coordinador Científico, el personal profesional y no profesional que participará en la Investigación y comunicarlo a la Junta antes de informar a los interesados
- Entablar comunicación verbal o escrita con la organización, patrocinador o personas relacionadas con la Investigación cuando la situación atañe únicamente a la misma.
- Colaborar con el Coordinador Administrativo en el diligenciamiento de documentos relacionados con la Investigación y que sean del resorte administrativo o con el diligenciamiento de documentos iniciales para posibles Investigaciones
- Presentar al Comité de Ética Institucional los Protocolos de Investigación que requieran ser aprobados para asegurar una mejor comprensión de los mismos
- Mantener comunicación con el Comité de Ética de Investigaciones determinado para cada Estudio
- Definido el Plan de Reclutamiento de la Investigación, asegurar gestiones para su cumplimiento
- Atender convocatorias y visitas hechas por el patrocinador, la organización contratante de la Investigación o cualquier organismo de control.
- Realizar todos los correctivos y correcciones que se requieran tanto en documentos como en funcionamiento del equipo de trabajo
- Acompañar a sub investigadores nuevos en los inicios del trabajo para asegurar un buen desempeño
- Realizar reuniones de equipo para revisión de protocolo o ajuste de pormenores de la Investigación
- Informar a la Junta proceso de evolución de la(s) Investigaciones asignadas
- Coordinar con el equipo actividades de capacitación, revisión de temas o entrenamientos requeridos por las investigaciones

- Informar al Representante Legal nuevas disposiciones jurídicas legales que deba adoptar la organización y que han sido requeridos por la Organización contratante o el patrocinador.
- Asegurar que todos los procedimientos llevados a cabo con los Consentimientos Informados con pacientes, cuidadores sean llevados a cabo cumpliendo las normas de las BPC.
- Asegurar que los procedimientos de re-consentimiento sean llevados a cabo cumpliendo las disposiciones de las BPC.
- Atender pacientes y ceñirse a los horarios de visitas determinados por el Protocolo
- Firmar los documentos del Estudio que requieran la firma del PI
- Incluir en el CRF electrónico la información pertinente de cada paciente
- Velar por la entrega a tiempo de respuesta a Queries y responder los mismos si son del resorte clínico
- Notificar en el transcurso de 24 horas cualquier SAE ocurrido
- Asegurar el buen manejo y resguardo del producto de Investigación y demás medicación administrada a los pacientes
- Realizar las visitas de los pacientes acogiéndose a las disposiciones del Protocolo para cada una y diligenciar CRF de papel o electrónico e historia clínica el mismo día de la visita
- Realizar los cambios o ajustes necesarios en el CRF de papel y electrónico, según parámetros de las buenas prácticas clínicas
- Atender las solicitudes de los pacientes asignados en la Investigación y darle solución
- Informar al equipo de trabajo cambios del Protocolo o disposiciones tomadas con la Investigación
- Recibir entrenamiento, capacitación y realizar revisión de los temas que sean necesarios para cualificarse en el manejo del protocolo de estudio y de BPC.
- Participar como conferencista, instructor o guía, en actividades de capacitación que beneficien los intereses del Estudio y de Psynapsis
- Agotar todos los recursos disponibles para cumplir con la meta comprometida en el reclutamiento
- Tomar a los pacientes, signos vitales, temperatura, peso, circunferencia de cintura siguiendo el Protocolo
- Entregar a la Administración todos los papeles que sean necesarios para la legalización del vínculo laboral
- Presentar factura reglamentaria a la Administración para cancelar los servicios prestados
- Finalizada la Investigación estar disponible para cualquier solicitud que se le haga sobre documentos relacionados con ella.

### **Línea de Autoridad y Responsabilidad**

- Depende directamente de la Coordinación Científica
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Coordinador de Estudios, Co – Investigador(es), Evaluadores Clínicos, Químico Farmacéutico

### Perfil del Co Investigador

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas   |
|---------------------------------------|--------------|--|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Liderazgo  |
| Integridad                            |              | Diplomacia   |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Análisis y Síntesis  |
| Proactividad                          |              | Metódico   |
| Relaciones Interpersonales            |              |  |
| Apertura al cambio                    | <b>SABER</b> | Médico con especialidad en el Área de la Salud acorde al Protocolo en el que interviene      |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimiento del sector de la salud  |
| Orientación al Cliente                |              | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)                   |
| Comunicación Efectiva                 |              | Manejo medio o alto del Inglés (lectura, escritura y conversación)                           |
|                                       | <b>HACER</b> | Conocimiento para la aplicación de escalas y pruebas específicas según el protocolo manejado |
|                                       |              | Toma de decisiones   |
|                                       |              | Experiencia en manejo de procesos relacionados con el área asistencial en salud              |

### Funciones del Co Investigador

- Entregar oportunamente todos los documentos solicitados por el Coordinador de la Investigación
- Disponer del tiempo necesario para dar cumplimiento a las responsabilidades adquiridas para cada estudio
- Recibir capacitación y entrenamiento para cumplir el Protocolo
- Atender a los pacientes asignados para la Investigación
- Asegurar la calidad de la atención a los pacientes para resguardar su seguridad
- Definir con el Coordinador de la Investigación la atención de pacientes según las ventanas determinadas en el Protocolo

- Realizar las visitas de los pacientes acogiéndose a las disposiciones del Protocolo para cada una y diligenciar CRF de papel e historia clínica el mismo día de la visita
- Realizar las visitas de los pacientes acogiéndose a las disposiciones del Protocolo para cada una y diligenciar CRF de papel e historia clínica el mismo día de la visita
- Asegurar el buen manejo y resguardo del producto de Investigación y demás medicación administrada a los pacientes
- Colaborar al PI en el reclutamiento de pacientes para la Investigación
- Entregar a la Administración todos los papeles que sean necesarios para la legalización del vínculo laboral
- Asegurar que todos los procedimientos llevados a cabo con los Consentimientos Informados con pacientes, cuidadores sean llevados a cabo cumpliendo las normas de las BPC.
- Asegurar que los procedimientos de re-consentimiento sean llevados a cabo cumpliendo las disposiciones de las BPC.
- Presentar factura reglamentaria a la Administración para cancelar los servicios prestados
- Finalizada la Investigación estar disponible para cualquier solicitud que se le haga sobre documentos relacionados con ella
- Informar al PI sobre avances o dificultades presentadas en el desarrollo de su trabajo
- Tomar a los pacientes, signos vitales, temperatura, peso, circunferencia de cintura siguiendo el Protocolo.
- Recibir entrenamiento, capacitación y realizar revisión de los temas que sean necesarios para cualificarse en el manejo del protocolo de estudio y de BPC.
- Participar como conferencista, instructor o guía, en actividades de capacitación que beneficien los intereses del Estudio y de Psynapsis

### **Línea de Autoridad y Responsabilidad**

- Depende directamente del Investigador Principal
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

### **Perfil del Coordinador de Estudios Clínicos**

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas  |
|---------------------------------------|--------------|---|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Liderazgo   |
| Integridad                            |              | Diplomacia  |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Análisis y Síntesis   |
| Proactividad                          |              | Metódico  |
| Relaciones Interpersonales            |              |   |
| Apertura al cambio                    | <b>SABER</b> | Profesional titulado en disciplinas del Área de la Salud  |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimientos y experiencia en manejo de procesos relacionados con el área asistencial en salud |
| Orientación al Cliente                |              | Conocimiento del sector de la salud   |
| Comunicación Efectiva                 | <b>SABER</b> | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)                      |
|                                       |              | Manejo medio o alto del Inglés (lectura, escritura y conversación)                              |
|                                       | <b>HACER</b> | Eficiente en la Toma de decisiones  |

### Funciones del Coordinador de Estudios Clínicos

- Atender solicitudes y mantener al día toda la documentación relacionada con la investigación
- Asegurar la buena distribución de material, equipos y medicación de la Investigación
- Recibir la correspondencia relacionada con la Investigación y determinar su manejo
- Responder documentos y correspondencia de su competencia a los monitores o personas relacionadas con la Investigación y enviar la que se requiera
- Solicitar al equipo o a quien corresponda la entrega de documentos y el diligenciamiento de la documentación que se le solicite
- Velar por el manejo y buen estado de los equipos y material de la Investigación
- Coordinar con el equipo de la Investigación la atención de pacientes según las ventanas determinadas en el protocolo
- Programar horarios, citar a los pacientes de acuerdo a los protocolos manejados y coordinar el manejo de los espacios para la atención de los mismos
- Transmitir toda la información relacionada con la investigación al PI
- Coordinar con el laboratorio local que interviene en la Investigación, la toma de muestra a los pacientes

- Colaborar al Representante Legal y PI en el diligenciamiento de documentos relacionados con la Investigación o posibles investigaciones
- Atender convocatorias y visitas hechas por el patrocinador o la organización contratante de la Investigación.
- Adjuntar al File del Investigador todos los documentos requeridos por el patrocinador o la organización contratante
- Establecer contacto con el Comité de Ética para la presentación y aprobación de documentos
- Establecer contacto con el currier asignado a la Investigación para el envío de muestras de laboratorio
- Incluir en el CRF electrónico la información pertinente de cada paciente y velar porque esté actualizado
- Colaborar al PI en dar respuesta oportuna a Queries
- Colaborar al Pi en la notificación de SAEs acontecidos con los pacientes del Estudio
- Llevar control de las fotocopias que se requieran en los estudios
- En lo posible revisar Historias Clínicas que den la opción de reclutar nuevos pacientes
- Revisar continuamente historias clínicas y CRFs para asegurar su adecuado y completo diligenciamiento
- Informar al PI sobre avances o dificultades presentadas en el desarrollo de su trabajo
- Tomar ECG a los pacientes de la Investigación previo entrenamiento
- Registrar y notificar oportunamente las novedades de los pacientes o de llegada de medicación
- Asegurar el manejo de temperatura de las muestras congeladas y de los muebles de medicación
- Allegar todos los papeles que sean necesarios para la legalización del vínculo laboral
- Presentar factura reglamentaria a la Administración para cancelar los servicios prestados.

### **Línea de Autoridad y Responsabilidad**

- Depende directamente del Investigador Principal
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

### **Perfil del Evaluador Clínico**

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas  |
|---------------------------------------|--------------|---|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Liderazgo   |
| Integridad                            |              | Diplomacia  |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Análisis y Síntesis   |
| Proactividad                          |              | Metódico  |
| Relaciones Interpersonales            |              |   |
| Apertura al cambio                    | <b>SABER</b> | Médico con especialidad en el Área de la Salud acorde al Protocolo en el que interviene     |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimiento del sector de la salud   |
| Orientación al Cliente                |              | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)                  |
| Comunicación Efectiva                 |              | Manejo medio o alto del Inglés (lectura, escritura y conversación)                          |
|                                       | <b>HACER</b> | Toma de decisiones  |
|                                       |              | Experiencia en manejo de procesos relacionados con el área asistencial en salud             |
|                                       |              | Experiencia para la aplicación de escalas y pruebas específicas según el protocolo manejado |

## Funciones del Evaluador Clínico

- Entregar oportunamente todos los documentos solicitados por el Coordinador de la Investigación
- Recibir capacitación y entrenamiento para cumplir el Protocolo
- Atender a los pacientes asignados para la Investigación
- Definir con el Coordinador de la Investigación la atención de pacientes según las ventanas determinadas en el Protocolo
- Realizar las visitas de los pacientes acogiéndose a las disposiciones del Protocolo para cada una y diligenciar CRF de papel e historia clínica el mismo día de la visita si el protocolo lo permite
- Entregar a la Administración todos los papeles que sean necesarios para la legalización del vínculo laboral
- Presentar factura reglamentaria a la Administración para cancelar los servicios prestados
- Finalizada la Investigación estar disponible para cualquier solicitud que se le haga sobre documentos relacionados con ella
- Informar al PI sobre avances o dificultades presentadas en el desarrollo de su trabajo.

## Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente del Investigador Principal
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

## Perfil del Coordinador Back Up

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas  |
|---------------------------------------|--------------|---|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Liderazgo   |
| Integridad                            |              | Diplomacia  |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Análisis y Síntesis   |
| Proactividad                          |              | Metódico  |
| Relaciones Interpersonales            |              |   |
| Apertura al cambio                    | <b>SABER</b> | Profesional titulado en disciplinas del Área de la Salud  |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimientos y experiencia en manejo de procesos relacionados con el área asistencial en salud |
| Orientación al Cliente                |              | Conocimiento del sector de la salud   |
| Comunicación Efectiva                 |              | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)                      |
|                                       |              | Manejo medio o alto del Inglés (lectura, escritura y conversación)                              |
|                                       | <b>HACER</b> | Eficiente en la Toma de decisiones  |

## Funciones del Coordinador Back Up

- Realizar los procedimientos relacionados con: Tomar Signos Vitales, Peso, Talla, Circunferencia de Cintura
- Tomar y transmitir ECG si el protocolo lo exige
- Asegurar el cumplimiento de las funciones encomendadas
- Entregar oportunamente todos los documentos solicitados por el Coordinador de la Investigación
- Entregar oportunamente todos los documentos solicitados por el Coordinador de la Investigación
- Atender a los pacientes asignados para la Investigación
- Definir con el Coordinador de la Investigación la atención de pacientes según las ventanas determinadas en el Protocolo

- Realizar las visitas de los pacientes acogiéndose a las disposiciones del Protocolo para cada una y teniendo en cuenta las funciones asignadas
- Entregar a la Administración todos los papeles que sean necesarios para la legalización del vínculo laboral
- Presentar factura reglamentaria a la Administración para cancelar los servicios prestados.

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente del Investigador Principal
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

### Perfil del Psiquiatra

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas  |
|---------------------------------------|--------------|---|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Liderazgo   |
| Integridad                            |              | Diplomacia  |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Análisis y Síntesis   |
| Proactividad                          |              | Metódico  |
| Relaciones Interpersonales            | <b>SABER</b> | Médico con especialización en Psiquiatría   |
| Apertura al cambio                    |              | Conocimientos y experiencia en manejo de procesos relacionados con el área asistencial en salud |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimiento del sector de la salud   |
| Orientación al Cliente                |              | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)                      |
| Comunicación Efectiva                 |              | Manejo medio o alto del Inglés (lectura, escritura y conversación)                              |
|                                       | <b>HACER</b> | Toma de decisiones  |

### Funciones del Psiquiatra

- Coordinación y dirección de las Unidades Técnico Científicas, coordinación con el Equipo de Investigación y con los restantes dispositivos del Área de Salud.
- Indicación de hospitalizaciones y de la derivación de pacientes a otros especialistas o a otros centros.
- Participación en interconsultas y en Sesiones Clínicas si las hubiera.

- Coordinación y participación de las actividades de prevención y promoción de la Salud Mental.
- Organización de Sesiones Clínicas y Reuniones de la Unidad.
- Funciones administrativas, realización de informes, estadística y memoria.
- Atención a pacientes Ambulatorios.

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente de la Coordinación Científica
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

### Perfil del Psicólogo

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes   | Competencias Específicas  |
|---------------------------------------|--------------|---|
| Disciplina y Responsabilidad          | <b>SER</b>   | Liderazgo   |
| Integridad                            |              | Diplomacia  |
| Actitud Positiva y Motivada           |              | Análisis y Síntesis   |
| Proactividad                          |              | Metódico  |
| Relaciones Interpersonales            |              |   |
| Apertura al cambio                    | <b>SABER</b> | Profesional con título de Psicólogo   |
| Trabajo en Equipo                     |              | Conocimientos y experiencia en manejo de procesos relacionados con el área asistencial en salud |
| Orientación al Cliente                | <b>SABER</b> | Conocimiento del sector de la salud   |
| Comunicación Efectiva                 |              | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)                      |
|                                       |              | Manejo medio o alto del Inglés (lectura, escritura y conversación)                              |
|                                       | <b>HACER</b> | Toma de decisiones  |

### Funciones del Psicólogo

- Atención especializada, psicoterapias, elaboración de informes psicológico, psicodiagnóstico.
- Desplazamiento a visitas domiciliarias en casos necesarios.
- Intervención en las tareas de prevención y promoción de la Salud Mental.
- Participación en las reuniones de las Unidades de Salud Mental y en reuniones de coordinación con otros dispositivos asistenciales.

- Colaboración en las tareas administrativas, elaboración de estadísticas, memorias, etc.

### Línea de Autoridad y Responsabilidad

- Depende directamente de la Coordinación Científica
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

### Perfil del Profesional Científico de Apoyo

| Competencias Gerenciales y Misionales | Referentes | Competencias Específicas  |
|---------------------------------------|------------|---|
| Disciplina y Responsabilidad          | SER        | Liderazgo   |
| Integridad                            |            | Diplomacia  |
| Actitud Positiva y Motivada           |            | Análisis y Síntesis   |
| Proactividad                          |            | Metódico  |
| Relaciones Interpersonales            |            |   |
| Apertura al cambio                    | SABER      | Médico o profesional del Área de la Salud   |
| Trabajo en Equipo                     |            | Conocimientos y experiencia en manejo de procesos relacionados con el área asistencial en salud |
| Orientación al Cliente                |            | Conocimiento del sector de la salud   |
| Comunicación Efectiva                 |            | Conocimientos básicos de Informática (Word, excell, power point, Internet)                      |
|                                       | HACER      | Manejo medio o alto del Inglés (lectura, escritura y conversación)                              |
|                                       |            | Toma de decisiones  |

### Funciones del Profesional Científico de Apoyo

- Asistir a las reuniones a las que sea convocado
- Presentar al Jefe Inmediato propuesta de trabajo de actividades siguiendo indicaciones dadas
- Desarrollar actividades que propendan al logro de los objetivos propuestos
- Informar al Jefe Inmediato sobre avances o dificultades presentadas en el desarrollo de su trabajo
- Entregar a la Jefe Inmediato todos los papeles que sean necesarios para la legalización del vínculo laboral

- Presentar al Jefe inmediato factura reglamentaria a la Administración para cancelar los servicios prestados
- Coordinar citas o asistencia de personas a las actividades programadas por él.
- Coordinar con el Jefe Inmediato el material y espacios requeridos para desarrollar sus actividades.

### **Línea de Autoridad y Responsabilidad**

- Depende directamente de la Coordinación Científica
- Tiene mando directo sobre los siguientes cargos: Ninguno

- **Proceso de Reclutamiento del Talento Humano. Objetivo.**

Proponer actividades organizadas para facilitar la búsqueda e identificación de personas requeridas por la organización para ocupar cargos vacantes y cumplir los objetivos propuestos.

– **Proceso:** El proceso de Reclutamiento se inicia con la solicitud de vacante (anexo) del área donde surge la necesidad de cubrir un cargo y termina con un conjunto de solicitudes.

Todos los cargos creados en la Institución y que se encuentran establecidos en la Estructura Organizacional de Psynapsis Salud Mental, tienen diseñadas sus Funciones y Perfiles Ocupacionales, información en la cual se apoya el equipo encargado para la realización del reclutamiento, el cual se realiza siguiendo éstos pasos:

1. Al detectarse la necesidad para el cubrimiento de un cargo (vacante), el coordinador o líder del área, utiliza el formato de solicitud de vacante en el cual incluye como información: cargo vacante, área del cargo, jefe inmediato y transcribe el perfil correspondiente en cuanto a las competencias gerenciales y las específicas del cargo, entrega la solicitud en la coordinación administrativa y del talento humano para que se de inicio la búsqueda de aspirantes.
2. La coordinación administrativa inicia un proceso con dos orientaciones:

– **Convocatoria Interna:** Comunica a los integrantes del equipo de Psynapsis Salud Mental la necesidad del cargo vacante indicando el perfil y competencias relevantes para el mismo y busca entre los mismos, personas referidas.

Si se presenta algún candidato o candidatos, se establece comunicación y si hay interés por parte de alguno(s) se da la información completa sobre los requerimientos iniciales.

Si en la convocatoria interna no se presenta candidatura alguna, se realiza:

– **Convocatoria Externa:** La cual se inicia por pasos sucesivos dependiendo de los logros del objetivo:

- a. Prensa: Oferta de trabajo (indica: cargo, tipo de formación, datos generales para contactar a la empresa) presentada en clasificados de la prensa local, realizándose la publicación por un período continuo de 10 días.
- b. Empresa de Empleo: Se contacta una empresa de empleo reconocida, dándose 10 días como plazo máximo para obtener una respuesta.
- c. Aviso-Pancarta: Dependiendo del cargo solicitado se publica un aviso-pancarta en lugares públicos apropiados para tal fin (universidades, centros de asistencia en salud, etc).

Agotadas las instancias si no hubiere un candidato(a), se reinicia el proceso de convocatoria.

## **Indicador**

| DEFINICIÓN  |          |            |          |               |               |
|---|----------|------------|----------|---------------|---------------|
| Análisis de la respuesta obtenida a las convocatorias realizadas para proveer cargos requeridos |          |            |          |               |               |
| Fórmula   |          |            |          |               |               |
| $\frac{\text{N. Aspirantes a cargos vacantes}}{\text{Total de Cargos Vacantes}}$                |          |            |          |               |               |
| TIPO  | ESCALA   | FRECUENCIA | METAS    |               |               |
|   |          | Revisión   | Mínima   | Satisfactoria | Sobresaliente |
| Gestión   | Numérica | Anual      | 1x cargo | 3x cargo      | 5x cargo      |

- **Proceso de Selección del Talento Humano. Objetivo.** Asegurar que las personas que ingresan a Psynapsis Salud Mental cumplan con las competencias necesarias para desarrollar el cargo encomendado y que cumplan con los requerimientos de educación, experiencia, entrenamiento y habilidades, requeridos por el perfil solicitado, logrando un cumplimiento de las normas de calidad organizacional.

La(s) persona(s) que demuestre(n) interés en la vacante, recibe(n) preferiblemente de manera presencial, indicaciones generales del cargo, del perfil, requerimientos iniciales y salario u honorarios o pago de servicios si es del caso.

Cuando la(s) persona(s) conocen la información y se encuentran interesadas allegan lo documentos iniciales y continúan con el proceso.

#### – Requisitos Iniciales

- Presentación de Hoja de Vida que incluya:
  - Identificación: Nombre completo, documento de identidad, fecha de nacimiento, lugar de residencia, dirección y teléfono(s), dirección electrónica
  - Estudios Formales: Bachillerato, Técnico (si aplica), Pregrado, Post grado; incluyendo nombre de los establecimientos que otorgan el título y año oficial según acta de grado.

- Estudios No Formales: Capacitaciones, Seminarios u otros que puedan ser sustentados con certificaciones o diplomas que incluyan nombre del seminario o capacitación, contenido temático (si es posible), entidad que expide el certificado, fechas de realización e intensidad horaria (incluir sólo las capacitaciones o seminarios que tengan un tiempo igual o superior a 8 horas).
- Experiencia: Nombre de los establecimientos en los que ha laborado, cargo desempeñado, tiempo de duración, nombre del jefe inmediato, teléfono de la empresa y del jefe inmediato si es posible (no importa que ya no labore con la empresa referida).
- Habilidades y Competencias: Presentar un breve resumen de sus habilidades y competencias expresadas desde el ser, el hacer y el saber.
- Idiomas: Habilidad para comprender, hablar, leer.
- Recomendaciones: (opcional), incluir nombre, empresa u oficio desempeñado y teléfono.

b. Fotocopias de:

- Documento de Identidad
- Diplomas de Técnico (si aplica), pregrado y postgrado (si aplica)
- Acta(s) de Grado de Técnico (si aplica), pregrado y postgrado (si aplica)
- Certificados o diplomas de los seminarios o capacitaciones relacionados con el cargo al que se aplica
- Tarjeta profesional (si aplica)
- Registro en la secretaría de Salud departamental de Risaralda (si es profesional de la salud)
- Certificados de los dos últimos trabajos o empleos

– **Proceso de Pre Selección del Talento Humano.** La persona delegada por la Coordinación Administrativa para la Evaluación de los requisitos Iniciales revisa y verifica la documentación entregada por el (los) aspirante(s) al cargo y realiza una pre selección de acuerdo a los parámetros señalados.

La Coordinación Administrativa recibe los resultados de pre selección y delega al líder del proceso en el cual surge la necesidad de la vacante para que cite al o los interesados a una entrevista.

– **Entrevista de Selección. Objetivo.** Conocer un candidato a un cargo para homologar la información con las exigencias empresariales y definir su posible vinculación.

– **Entrevista Mixta (No Estructurada y Entrevista Estructurada).** El líder del proceso en el cual surge la necesidad de la vacante y el Psicólogo (si se requiere) realizan la entrevista, conociendo el perfil y funciones propias del cargo a ser ocupado además de la hoja de vida del entrevistado, efectúa(n) una entrevista mixta en la cual se incluyen preguntas preparadas previamente además de preguntas que surgen espontáneamente pero deben estar todas, sustentadas en una guía establecida en la Organización.

– **Guía para la Conducción de Preguntas de Entrevista.** La guía establecida en Psynapsis Salud Mental contempla las siguientes áreas de exploración: (anexo).

- Datos Personales: Historia educativa en sus aspectos formales y cualitativos
- Historia profesional y experiencia laboral: Aspectos cualitativos y valorativos de los lugares de trabajo anteriores, dificultades, evaluación de desempeño, retirada, habilidades desarrolladas, manejo de conflictos, etc.
- Motivación al cargo: A la tarea, económicamente o por otros factores.
- Historia personal y familiar: Con preguntas abiertas, características, relación con la familia de origen y familia actual.
- Características Personales: Estilo atribucional (la forma con la que solemos interpretar las causas de lo que ocurre a nuestro alrededor y lo que nos ocurre a nosotros mismos), auto eficacia (Convicción de que uno puede actuar adecuadamente en una situación), auto concepto (Autoimagen, o la compleja imagen mental que las personas tienen de sí mismas), autocontrol (Capacidad de dominar o regular la conducta de uno mismo), introspección (Auto examen de nuestra alma y personalidad, para el mejor conocimiento de sí mismo.), reflexividad (capacidad de tomar decisiones para la acción), estabilidad emocional, experiencias significativas, actividades preferidas, costumbres.

- **Comportamiento por competencias:** Se indaga la forma como el candidato se ha comportado laboralmente de acuerdo a las competencias requeridas.

La entrevista va acompañada de algunas observaciones que hace el entrevistador al candidato:

- **Aspecto Físico y presentación personal**
- **Comunicación No Verbal:** contacto visual, gesticulación facial, tono de voz, postura, etc.
- **Comunicación Verbal:** Fluidez verbal, riqueza de vocabulario, uso del lenguaje, grado de empatía (dominio – asertividad).

El resultado de la Entrevista es presentado a la Coordinación Administrativa en un formato (anexo) diseñado para tal fin, en él se incluyen todas las observaciones del entrevistador y se obtiene un concepto del mismo en el cual se debe plasmar claramente si el entrevistado reúne las condiciones para ser considerado para el cargo.

Cuando se presente el caso que dos o más personas reúnen las condiciones para la vacante, se realiza una reunión en la que participan: líder del proceso en la que se requiere el cargo, gerente y coordinador administrativo; se ponen en consideración hojas de vida, resultados de la entrevista y se toma una decisión al respecto definiendo la contratación del candidato.

El proceso de verificación de información, entrevista, resultados, evaluación y decisión de contratación no debe superar 10 días hábiles.

- **Proceso de Contratación del Talento Humano.** Seleccionado el candidato para el cargo se le informa presentarse con el coordinador administrativo para realizar los trámites requeridos para su contratación.

- **Políticas para la Contratación. Contratistas.** Los contratistas que presten servicios a Psynapsis Salud Mental por un tiempo superior o igual a 2 meses, deben llenar los siguientes requisitos:

- Propuesta escrita de la oferta de servicios incluyendo día a partir del cual inicia sus labores
  - Fotocopia de RUT
  - Fotocopia de Inscripción y último pago a la seguridad social
  - Ninguna persona puede iniciar un trabajo de prestación de servicios sin haber legalizado el contrato el cual se entiende legalizado cuando se han adjuntado los documentos, se ha firmado el contrato y recibido el visto bueno de la Coordinación Administrativa.
  - Un contrato se entiende finiquitado cuándo: 1) El contratista ha entregado a satisfacción los productos comprometidos, 2) El contratista ha entregado la documentación solicitada para dar lugar a los pagos, 3) Se ha terminado el tiempo pactado en el contrato y se han llenado todos los requisitos y demandas contratadas.
  - Entregada la documentación, se procede a firmar el contrato, se le entrega una copia al contratista y se direcciona donde el líder del proceso donde se desarrollará la labor contratada después de haber realizado el proceso de inducción.
- **Empleados** (anexo Registro y Relación Talento Humano)

Cuando a una persona se le contrata laboralmente se pacta con ella el momento del inicio del contrato y se le solicita para dar cumplimiento a los requisitos:

- Fotocopia de RUT
- Información relacionada con EPS y nombre de la empresa donde cotiza a pensión.
- Se firma el contrato laboral con el nuevo empleado y se realizan todos los trámites empresariales para la Inscripción del mismo en la Seguridad Social, entregándosele una copia del contrato.
- Ninguna persona puede iniciar un trabajo como empleado de la Organización sin haber legalizado el contrato el cual se entiende legalizado cuando se han adjuntado los documentos, se ha firmado el contrato y recibido el visto bueno de la Coordinación Administrativa.

- Un contrato se entiende finiquitado cuándo: 1) Se ha terminado el tiempo pactado en el contrato, 2) Cuando ambas partes o alguna de ellas manifieste el retiro, lo cual será manejado según las disposiciones del Código sustantivo del trabajo.
- Terminados los trámites de contratación el Coordinador Administrativo o su delegado indica al empleado o contratista el cronograma de Inducción.

## Indicadores

| DEFINICIÓN  |          |            |  |               |               |
|---|----------|------------|--|---------------|---------------|
| Análisis del tipo de contratación realizada según los cargos organizacionales                                       |          |            |  |               |               |
| Fórmulas  |          |            |  |               |               |
| $\frac{\text{N. personas contratadas por servicios}}{\text{Total de Cargos de la Organización}}$                    |          |            | $\frac{\text{N. personas con contrato labora}}{\text{Total de Cargos de la Organización}}$ |               |               |
| TIPO  | ESCALA   | FRECUENCIA | METAS  |               |               |
|   |          | Revisión   | Mínima   | Satisfactoria | Sobresaliente |
| Gestión   | Numérica | Anual      | 1  | 3             | 5             |
| DEFINICIÓN  |          |            |  |               |               |
| Análisis para planificación de personas: análisis tanto de las entradas como de las salidas de personas             |          |            |  |               |               |
| Fórmula   |          |            |  |               |               |
| $\frac{\text{Ingresos+ Salidas}}{\text{N. Total de Trabajadores del Período}} \times 100 = \text{Tasa de Rotación}$ |          |            |  |               |               |
| TIPO  | ESCALA   | FRECUENCIA | METAS  |               |               |
|   |          | Revisión   | Mínima   | Satisfactoria | Sobresaliente |
| Gestión   | Numérica | Anual      | 1  | 2             | 0             |

- **Proceso de Inducción.** Atender la dinámica en la que se insertan y se adaptan los nuevos colaboradores es esencial para que las personas lleguen a sentirse parte de la empresa y se identifiquen con ella.

– **Política Organizacional para la de Inducción.** La Inducción es un proceso planeado de recepción y orientación al nuevo empleado que se vincula a la Institución y tiene como fin el de facilitar su socialización. Todos los aspectos tratados en este proceso, deben estar por escrito y se debe suministrar una copia al trabajador, para que los use como documentos de consulta permanente.

La empresa debe guardar registros escritos y firmados por el nuevo empleado, como constancia de haber recibido la inducción en todas las actividades realizadas en éste proceso. (anexo)

Para realizar un buen proceso de Inducción es necesario considerar:

- La participación activa de las directivas de toda organización.
  - La motivación del Talento Humano debe ser una continuidad de dicho proceso.
  - No ahorrar un estímulo para con la gente.
  - Dar más o menos 30 días al trabajador para que comience a desarrollar su potencial frente a las metas trazadas.
  - La persona contratada no debe iniciar su actividad laboral, sin que haya realizado la inducción general y específica.
- **Objetivo General.** Dar a conocer al Talento Humano que ingresa, las generalidades de la Organización, así como los aspectos específicos de las actividades que va a desarrollar, de tal forma que se contextualice a la persona dentro de la plataforma estratégica de la Organización y el modelo de calidad establecido.
- **Objetivos Específicos.** Integración rápida y adaptación entre los objetivos de la organización y los personales.
- Disminuir en el colaborador la presencia del síndrome general de desadaptación o estrés, caracterizado por la inseguridad y otras conductas erráticas que conducen al no alcance de los objetivos Institucionales.
  - Facilitar el conocimiento y adaptación de la cultura organizacional y además favorecer el clima organizacional.
  - Darle a los nuevos empleados una visión global de la historia de la empresa y su posición actual
  - Guiar y orientar el comportamiento de los nuevos integrantes, en alineación con los valores organizacionales.

- Facilitar el contrato psicológico: qué espera la Organización del nuevo colaborador y qué expectativas tiene éste con respecto a su desarrollo en la empresa y al logro de los objetivos.
- Reflejar la estructura de la empresa: ubicación geográfica, desarrollo tecnológico, cultura organizacional, canales de comunicación, etc.
- Definir claramente los roles y responsabilidades de las distintas áreas implicadas en este proceso: RR.HH, jefe inmediato y del propio ingresante.
- Clarificar las tareas del nuevo miembro de la organización.
- Describir los servicios a los que tienen derecho los trabajadores.
- Permitir monitorear sus propias acciones para evaluar la efectividad del de la tarea.

– **Tipos de Inducción. Inducción General.** Incluye Información general, proceso productivo y las políticas generales de la organización.

– Actividades facilitadoras:

- Entrevista con el Gerente y Coordinador Administrativo
- Dar a conocer la estructura organizacional (organigrama) general, historia, misión, visión, valores corporativos, objetivos de la empresa, principales accionistas y dimensión o tamaño de la empresa.
- Información sobre los servicios que ofrece la empresa, sectores que atiende y su contribución a la sociedad.
- Contextualización en cuanto a las Certificaciones actuales, proyectos en los que está trabajando la empresa y planes de desarrollo.
- Información sobre aspectos relativos a horarios de trabajo, días de pago, de descanso y vacaciones entre otros.
- Programas de desarrollo general del talento Humano dentro de la organización.
- Generalidades sobre seguridad social, reglamento interno de trabajo.

- Información sobre vigilancia y seguridad interna, dotación general, ubicación de baños, salidas de emergencia.
- Políticas y compromiso de la gerencia o de la dirección de la empresa con la salud y la seguridad, y capacitación general en salud ocupacional y seguridad industrial.
- **Inducción Específica. (Entrenamiento).** Orientación al empleado o contratista sobre aspectos específicos y relevantes del oficio a desempeñar.
- Actividades facilitadoras:
  - Entrevista con el jefe inmediato.
  - Presentación del manual de Funciones y entrega de Funciones del cargo desempeñado
  - Entrega de distintivo dentro de la empresa
  - Tipo de entrenamiento que recibirá en su oficio: Estructura (organigrama) y ubicación de su cargo y de todas las personas con las que debe interactuar.
  - Presentación de equipos, instalaciones, herramientas y materiales disponibles. Hacer un recorrido por el lugar de trabajo.
  - Incidencia que tiene el área en que trabajará con relación a todo el resto del proceso, cuales son los clientes internos y externos con los que tendrá relaciones.
  - El manual de Procesos y procedimientos para el cargo a desarrollar.
  - El panorama específico de factores de riesgo, de acuerdo a la sección o puesto de trabajo y el mapa de riesgos de la empresa.
  - Los estándares o normas de seguridad por oficio
  - Derechos y deberes del empleado y los usuarios
  - Actividad Colectiva de Inducción con evaluación y seguimiento

Las actividades de Inducción serán conducidas por el coordinador líder del macro proceso al que pertenezca el cargo o labor desarrollada por el nuevo integrante.

– **Distintivo Identificador del Talento Humano.** El talento Humano de la Organización lleva colgado al cuello mientras permanezca dentro de la Institución, una escarapela que lo identifique, con su imagen, nombre y cargo que desempeña y ésta será entregada a cada empleado o contratista en el momento de la Inducción.

Cuando el contratista o empleado dejen de pertenecer a la planta de personal de Psynapsis Salud Mental, deben entregar la escarapela al Coordinador Administrativo.

Visitantes o pacientes llevan igualmente una escarapela que los identifique como VISITANTES, ésta es entregada por el Asistente Administrativo tan pronto el visitante llegue a la Institución y vaya a permanecer en ella, al momento de retirarse de la misma, el asistente administrativo le solicitará la escarapela.

**Evaluación de Inducción.** Cuando se haya realizado todo el proceso de inducción el cual debe realizarse entre los primeros ocho días de estar vinculado el contratista o empleado, se le entrega a cada participante un cuestionario para que diligencie, el Coordinador Administrativo lo evalúa y destaca los aspectos relevantes para la mejora. (anexo)

## Indicador

| DEFINICIÓN  |          |            |        |               |               |
|---|----------|------------|--------|---------------|---------------|
| Análisis del cumplimiento de las actividades de Inducción   |          |            |        |               |               |
| Fórmulas  |          |            |        |               |               |
| $\frac{\text{N. de Actividades de Inducción realizadas a cada empleado o contratista}}{\text{Total de Actividades Programadas según empleados o contratistas}}$ |          |            |        |               |               |
| TIPO  | ESCALA   | FRECUENCIA | METAS  |               |               |
|   |          | Revisión   | Mínima | Satisfactoria | Sobresaliente |
| Cumplimiento  | Numérica | Anual      | 1      | 1             | 1             |

- **Re Inducción.** Está dirigida a reorientar la integración del empleado a la cultura organizacional en virtud de los cambios producidos en cualquiera de los asuntos a los cuales se refieren sus objetivos.

- **Objetivo.** Actualizar y repasar políticas, procedimientos, nuevos servicios y en general toda la información que cualquier persona que labora con la Organización debe conocer muy bien para desarrollar su trabajo y alcanzar las metas esperadas.

- **Política de Re Inducción.** La Re inducción se da cuando un empleado o contratista, asume nuevos cargos o funciones, dentro de la organización, cuando se introducen nuevos desarrollos y por programación de rutina dos veces en el año para todos los integrantes de la Organización;

El buen desempeño del talento humano y logro de objetivos y metas así como el cumplimiento de estándares está ligado al amplio conocimiento que tenga el equipo de Psynapsis Salud Mental sobre la labor a desempeñar y las directrices trazadas desde la dirección.

Para llevar a cabo esta tarea es importante seguir los siguientes pasos:

- La Coordinación Administrativa prepara el cronograma
- Se concierta con los líderes de procesos sobre la información que se considere relevante resaltar
- Como rutina de toda re inducción se presenta información relevante de la Política Organizacional: Política de Calidad, Valores y Principios Organizacionales, Política de Atención al Usuario

## **Indicador**

| DEFINICIÓN  |          |            |        |               |               |
|---|----------|------------|--------|---------------|---------------|
| Análisis del cumplimiento de las actividades de Re Inducción  |          |            |        |               |               |
| Fórmulas  |          |            |        |               |               |
| $\frac{\text{N. de Actividades de Re Inducción Realizadas}}{\text{Total de Actividades Programadas}}$ |          |            |        |               |               |
| TIPO  | ESCALA   | FRECUENCIA | METAS  |               |               |
|   |          | Revisión   | Mínima | Satisfactoria | Sobresaliente |
| Cumplimiento  | Numérica | Anual      | 1      | 2             | 3             |

- **Capacitación del Talento Humano.** Si el Talento Humano de la Organización es el principal activo con el que cuenta, es fundamental generar desde la dirección las oportunidades que sean necesarias para que el mismo, desarrolle conocimientos, habilidades y destrezas que llenen sus expectativas y los preparen para el logro de las metas dentro de la función que desempeñan y a favor del alcance de los objetivos empresariales.

Siempre la capacitación impartida debe guardar coherencia con las necesidades personales y organizacionales y habilidades iniciales del grupo a capacitar.

- **Objetivo.** Proporcionar oportunidad al Talento Humano de la Organización en temas que le aporten en lo personal, laboral y familiar, a través de talleres, conferencias, favoreciendo un cambio de actitud y un clima organizacional.

El talento humano en una Organización debe ser capaz de seleccionar información oportuna y convertirla en conocimiento, que enmarcado en un buen clima y una adecuada cultura organizacional, redundará en el beneficio de la misma.

- **Política de Capacitación.** Construir con el aporte de los líderes de cada proceso, un programa de capacitación anual que brinde conocimientos y asegure que las personas realicen las actividades asignadas con efectividad y eficiencia.

- El Coordinador Científico será el responsable directo de diseñar, implementar, evaluar y mejorar el programa de capacitación teniendo como apoyo los líderes de otros procesos organizacionales.
- Los perfiles ocupacionales deben servir de referente para la programación de muchas de las actividades de capacitación.
- Diseñar las actividades de capacitación guardando relación con las necesidades básicas (fisiológicas, de seguridad, sociales, de estima y autorrealización) (MASLOW) que el ser humano tiene y que necesariamente deben ser satisfechas para que los aprendizajes pretendidos realmente impacten en los asistentes y redunden al servicio de la organización.
- Justificado en el plan de mejoramiento de la Organización revisar continuamente el programa de capacitación, ajustándolo de acuerdo a las necesidades institucionales y a las expectativas del Talento Humano.
- Establecer un programa de educación continuada que tenga relación directa con los Procedimientos establecidos en la Organización.
- El Programa de Capacitación debe contener los aspectos de Formación para el desarrollo de actividades, habilidades y aptitudes.
- Toda capacitación impartida, ya sea en el puesto de trabajo o en grupo programada, debe ser registrada en el formato diseñado para tal fin (anexo).
- La evaluación del impacto de la capacitación debe ser diseñada y aplicada con miras a evaluar el cumplimiento de estándares e identificar estrategias y actividades para el Plan de Mejoramiento.
- Programar como mínimo dos capacitaciones semestrales

– **Condiciones para la Capacitación.** Cuando se vaya a capacitar al Talento Humano de Psynapsis Salud Mental S.A. es muy importante tener en cuenta el grupo humano a capacitar puesto que existen diferencias entre un empleado o contratista nuevo y uno que ya ha pertenecido a la Organización, de igual manera es importante tener en cuenta que la Organización tiene diferentes áreas de intervención y los equipos o personas según el cargo desempeñado tienen sus propios intereses.

– **Capacitación para Talento Humano Recién Vinculado:** Realiza un análisis de las tareas y determinar las tareas del puesto

– **Capacitación para Empleados Actuales.**

- Realiza un análisis de desempeño
- Identifican las deficiencias
- Corregir las deficiencias con capacitación o entrenamiento

– **Metodología para las Capacitaciones**

- **Capacitación en el puesto de trabajo:** el empleado aprende desempeñando el puesto y realizando la tarea asignada, acompañado por una persona de mayor jerarquía y conocimiento que lo oriente, corrija y evalúe.
- **Capacitación Grupal (Instrucción programada):** Facilita la enseñanza de habilidades programadas y se tienen en cuenta conocimientos, habilidades y destrezas comunes a desarrollar.

Con metodología de capacitación se diseña material educativo y formativo que impacte el aprendizaje así como estrategias de comunicación motivadoras que permitan a los asistentes integrar los conocimientos a su labor y faciliten una evaluación exitosa.

## Indicador

| DEFINICIÓN   |          |            |        |               |               |
|--|----------|------------|--------|---------------|---------------|
| Capacitaciones recibidas por el Talento Humano de la Organización en pos del mejoramiento de habilidades, destrezas y competencias y el logro de altos estándares de calidad |          |            |        |               |               |
| <b>Fórmulas</b>  |          |            |        |               |               |
| $\frac{\text{Total Horas capacitación}}{\text{N. Total de Trabajadores}} = \text{Horas por trabajador}$  |          |            |        |               |               |
| TIPO   | ESCALA   | FRECUENCIA | METAS  |               |               |
|  |          | Revisión   | Mínima | Satisfactoria | Sobresaliente |
| Cumplimiento   | Númerica | Anual      | 20     | 40            | 50            |

- **Evaluación del Desempeño.** La evaluación del desempeño es la sistemática apreciación del desempeño del potencial de desarrollo de cada colaborador en el cargo desempeñado.

– **Objetivos**

- Identificar capacidades y destrezas que el empleado tiene para el desempeño del cargo
- Definir temas y metodologías para la capacitación y entrenamiento
- Facilitar las decisiones para realizar promociones
- Apoyar a las decisiones frente a Incentivo salarial
- Mejorar las relaciones humanas entre superiores y subordinados
- Estimar el potencial de desarrollo de los empleados
- Estimular a los empleados a una mayor productividad
- Retroalimentar de información al individuo evaluado
- Otras decisiones de personal, como licencias, despido, etc.

– **Pasos para la Evaluación del Desempeño**

- **Definir el puesto:** Permite afinar el perfil del colaborador que se requiere para el desempeño de un puesto de trabajo y ajustarlo en caso de ser necesario, cuando se evidencia desborde de las exigencias planteadas para el mismo.
- **La evaluación del desempeño:** Pretende comparar el rendimiento real del empleado con los criterios de desempeño.
- **Retroalimentación:** Se ofrece información al empleado sobre su desempeño y progresos y se hacen planes para el mejoramiento y ajustes.

– **Método Propuesto para la Evaluación del Desempeño. Evaluación por Competencias.** Es el proceso mediante el cual se evalúa la frecuencia de los comportamientos propios de una competencia de un rol o cargo durante un período de tiempo determinado.

La Evaluación del Desempeño por Competencias se basa en la conducta observable presentada en el desempeño pasado como estrategia para el desempeño futuro.

Para su aplicación se cuenta con una plantilla (anexo) específica para cada empleado o contratista en la cual se incluyen las competencias determinadas en el perfil de cargos (competencias misionales y gerenciales y las específicas para cada cargo) se definen los niveles de cumplimiento y los comportamientos que interpretan a la competencia según el nivel.

Es una evaluación que la realizan los líderes de macro procesos (Coordinación Administrativa y Científica), una vez al año y facilita junto con los resultados de la evaluación por objetivos, tomar decisiones para establecer nuevos desarrollos en la organización, frente al empleado facilita evaluar su continuidad o retiro, permite también realizar un afinamiento al programa de capacitación en grupo, realizar un rediseño de cargos y afinamiento de estrategias y procedimientos.

## Indicador

| DEFINICIÓN  |          |            |        |               |               |
|---|----------|------------|--------|---------------|---------------|
| Medición de cumplimiento de estrategias trazadas para la evaluación del desempeño de los empleados  |          |            |        |               |               |
| Fórmulas  |          |            |        |               |               |
| $\frac{\text{Total Evaluaciones x competencias realizadas a cada empleado}}{\text{N. Total de Evaluaciones por competencias programadas x empleado}}$ |          |            |        |               |               |
| TIPO  | ESCALA   | FRECUENCIA | METAS  |               |               |
|   |          | Revisión   | Mínima | Satisfactoria | Sobresaliente |
| Cumplimiento  | Numérica | Anual      | 1      | 1             | 1             |

## 8. CONCLUSIONES

1. En la evaluación realizada a los estándares de Psynapsis Salud Mental S.A. para acceder a la habilitación como Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) se encontró en todas las áreas que conforman la norma, elementos importantes no desarrollados aún por la institución: talento humano, infraestructura y áreas físicas, dotación y mantenimiento, medicamentos y dispositivos médicos, procesos prioritarios, historia clínica y registros asistenciales, interdependencia de servicios, referencia y contra-referencia y seguimiento a riesgos.

Las falencias encontradas son una desventaja que imposibilita a Psynapsis Salud Mental S.A obtener el Certificado de Habilitación como IPS en tanto las mismas no sean subsanadas.

2. Históricamente, la falta de una reglamentación jurídica que garantice una homogeneidad en la prestación de los servicios de salud es uno de los principales puntos débiles del sistema, sin embargo hoy con la normatividad vigente donde hace perentorio a las instituciones que pretenden asumir este reto, organizar todos sus procesos; garantiza a los usuarios la recepción de la atención bajo medidas responsables y estándares de calidad.
3. Sin lugar a dudas, con los procesos de Investigación y Desarrollo establecidos por la Industria Farmacéutica para ofrecer a la comunidad nuevos medicamentos que aporten a su salud, ha habido avances significativos para la ciencia. Ofrece bastante credibilidad y confianza saber que además de la existencia de las investigaciones, también hay normas regulatorias que amparan su desarrollo y son puestas en las manos de grupos humanos e instituciones calificadas que cumplen todos los estándares de calidad que son de obligatorio cumplimiento..
4. Las personas constituyen el primer activo de toda Organización, de ahí la necesidad de que ésta sea mucho más consciente y esté más atenta de su fuerza de trabajo.

Al no contar Psynapsis Salud Mental con un programa estructurado frente a la Gestión del Talento Humano, tiene el riesgo de invertir recursos y esfuerzos que no van a verse retribuidos según los objetivos organizacionales en tanto que el comportamiento organizacional sin planeación y procesos claros resultan de difícil medición, lo cual además no permitirá visualizar los cambios importantes que impacten a la organización y aporten a la calidad de la misma, impidiéndole posiblemente su permanencia en el mercado.

## 9. RECOMENDACIONES

1. Para que Psynapsis Salud Mental S.A. cumpla con los requerimientos que actualmente tiene para continuar su trabajo en investigación clínica con medicamentos en seres humanos, apoyándose en los documentos ofrecidos por las integrantes de este trabajo, debe definir la metodología y estrategias que le permitan implementar los dos Planes propuestos, contando obviamente con Recurso Humano cualificado y motivado..
2. Como las actividades que deben ser desarrolladas se encuentran divididas entre administrativas y técnicas, se sugiere conformar dos equipos de trabajo, formulando muy bien la delegación de funciones, productos esperados y tiempos de cumplimiento; esto facilitará la ejecución de las tareas, el manejo del tiempo y la obtención de resultados de calidad y con prontitud como se requiere.
3. El soporte de una organización y su mayor activo es el talento humano; contar con políticas claras para su administración y desarrollo además de implementarlas, marca la diferencia entre las instituciones utilitaristas centradas en los números y las humanas con visión de futuro.
4. Es importante para que Psynapsis Salud Mental S.A. sea una empresa que perdure en el tiempo, tener entre sus objetivos permanentes a desarrollar la Gestión del Talento Humano, donde prime la responsabilidad social con los que a ella están vinculados y la de todas las personas que requieran sus servicios y ayuda.
5. El Manual de Gestión del Talento Humano construido para Psynapsis Salud Mental S.A. es apenas un abre bocas para que la empresa tenga una plataforma desde la cual puede mirar con mayor responsabilidad su quehacer, trabajar en el clima y la cultura organizacional es fundamental, evaluar permanentemente su plan estratégico propiciando los cambios y/o mejoras que sean necesarias para que estén de acuerdo con la mirada y orientación de sus acciones y de los directivos de la empresa, evaluar permanentemente la correspondencia entre competencias y necesidades del servicio, construir las estrategias de carrera para su equipo de trabajo y conservar el equilibrio y equidad en el plan salarial

de sus empleados y en las actividades que les ofrezcan protección y seguridad.

## **BIBLIOGRAFIA**

ARENAS V. Wilson y otros. **Administración por Resultados: Un enfoque teórico práctico para organizaciones cambiantes.** Pereira: Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Ingeniería Industrial, 2004

**Acta Bioética.** Continuación de Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Año VI - Nº 1. ISSN 0717-5906

AVARO, Dante. **La economía y su gestión teoría y desarrollo,** Conacyt, 2000

BALLINA RIOS, Francisco. **Teoría de la administración: un enfoque alternativo.** México : Mcgraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V., 2000.

CHIAVENATO, Idalberto. **Administración en los nuevos tiempos.** McGraw-Hill. Interamericana, S.A. Santafé de Bogotá. 2002

----- **Introducción a la Teoría General de Administración.** México: McGraw-Hill, 2000.

----- **Administración de Recursos Humanos.** 8va. edición. Mcgraw Hill. 2007.

**Constitución Política de Colombia:** Actualización con todos los actos legislativos expedidos hasta el 2008.

DE ABAJO FJ. GRACIA, DM. **Ética del uso de placebo en investigación clínica.** Investigación y ciencia. 1997

GARCÍA VILLANUEVA, Carlos **La industria farmacéutica en América Latina.** Instituto Mexicano del Seguro Social, Secretaría General, Departamento de Asuntos Internacionales, 1982.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. **Documentación. Presentación de Tesis, Trabajos de Grados y otros Trabajos de Investigación** Bogotá: Icontec, 2003.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL **Sistema de Seguridad y Protección Social. Ley 100 de 1993**. Editorial Lito Imperio Ltda. Bogotá. 2007.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. **RESOLUCION N° 8430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993)**. Por la cual se establecen las normas Científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. **RESOLUCIÓN No 1043 NÚMERO DE 2006 (3 DE ABRIL DE 2006)**. Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el Acción de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIA . **RESOLUCION 2378 de 2008** "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos". Diario Oficial N° 47.033 del 27 de junio de 2008. P. 6-25.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. **DECRETO 1011 DEL 2006**. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

NAVARRETE, Hernando. **Gerencia de Procesos**. 1nd. Bogotá. Alfa Omega. 2001.

PALACIOS Mauricio, **Las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia**. Revista Colombia Médica Vol. 39 N° 4, Corporación Editora Médica del Valle 2008. P 312-13.

Protección de los derechos de propiedad intelectual: **El caso de la industria farmacéutica en la Argentina**. Manantial,1990

SALAZAR, et al. **Tratado de Psicofarmacología**. Bases y aplicación clínica. 2da edición Panamericana. Tomo 1, pagina 29. 2009.

SERNA GÓMEZ Humberto. **Gerencia Estratégica**, 8ed, Bogotá, 3R Editores. 2003.

----- **"Planeación y Gestión Estratégica"**. 1a Ed. Santa fe de Bogotá 2000.

TOBÓN, TOBÓN, Sergio. Formación basada en Competencias. Eco Ediciones. Segunda Edición, 2005. P 171.

### **Bibliografía Web**

MANCINI RUEDA, Roberto. Normas Éticas para la Investigación Clínica. Código Ético en Investigación Clínica (online), dic 2009 (citado 10 junio 2010). <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/normas.htm>.

Disponible en Internet. Asociación Médica Mundial. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>.

Disponible en Internet. Asociación Panamericana de la Salud. <http://new.paho.org/col/>

Disponible en Internet. Organización de las Naciones Unidas. <http://www.unesco.org/new/es/unesco/resources/publications/unesdoc-database/>

Disponible en Internet. [http://www.eevvm.com.co/dmdocuments/decreto\\_1011\\_de\\_2006\\_3\\_de\\_abril\\_.pdf](http://www.eevvm.com.co/dmdocuments/decreto_1011_de_2006_3_de_abril_.pdf)

Disponible em Internet. Gabinete de Prensa de Astra-Zéneca. Marzo 2006. [www.azprensa.com](http://www.azprensa.com). <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/normas.htm>

## ANEXOS

### Evaluación de los procesos de los estándares y verificación para la Habilitación

#### Recurso Humano

|   |                     | 1. RECURSO HUMANO   |   |    |    |   |   |  |
|--|---------------------|---|---|----|----|---|---|--|
| <b>Estándar:</b> El personal asistencial que presta directamente los servicios de salud a los usuarios, cumple con los requisitos exigidos por el Estado para ejercer la profesión u oficio. |                     |   |   |    |    |   |   |  |
| COD  | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | AUTOEVALUACION DE CRITERIOS   | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN   |
| 1.1  | Todos los Servicios | Los especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos y auxiliares, cuentan con el título o certificado expedido por una institución educativa debidamente reconocida por el Estado. En caso de estudios en el exterior, cuentan con la respectiva convalidación por el Ministerio de Educación. |   | X  |    | No se cuenta con todos los soportes importantes para sustentar la experiencia y entrenamiento del recurso humano. | 1. Complementar el contenido de las Hojas de Vida de todo el talento humano de la Organización.<br>2. Incluir documento de Hoja de Vida para cada persona incluyendo items que den cuenta de la experiencia, estudios y entrenamientos.<br>3. Estandarizar el procedimiento para solicitud de soportes de experiencia y estudios. | Solicite la relación de todo el recurso humano asistencial que preste directamente los servicios a los usuarios en la entidad independientemente del tipo de vinculación.  |
|  |                     | Los auxiliares en las áreas de la salud deberán ajustarse a las denominaciones y perfiles ocupacionales y de formación establecidas en el Decreto 3616 de 2005 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.  |   |    | X  | La Institución no tiene recurso humano auxiliar en área de la salud   | 4. Todo el equipo del área de salud debe contar con Registro en la secretaría de salud del departamento<br>5. Estructurar directorio del talento humano organizacional.   | Solicite las hojas de vida del personal relacionado en el listado.   |
|  |                     |   |   |    |    |   |   | Verifique que todo el personal de la relación cuente con hoja de vida.<br><br>Verifique que en las hojas de vida se cuente con los títulos de grado de especialista, profesional, técnico, tecnólogo o certificados de aptitud ocupacional de auxiliar, según el cargo para que fue vinculado. |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| COD | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | AUTOEVALUACION DE CRITERIOS  | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN   |
|-----|---------------------|---|---|----|----|--|---|--|
| 1.2 |                     | El proceso de selección de personal incluye la verificación del título de grado de especialista, profesional, técnico, tecnólogo y los certificados de aptitud ocupacional de auxiliar previo a la vinculación.   |   |    | X  | <i>No se cuenta con un proceso de selección del recurso humano estandarizado, ni se tienen perfiles definidos para la selección.</i> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estructurar protocolo para el reclutamiento, selección y contratación del RH asistencial y definir los perfiles de los cargos</li> <li>2. Revisar Certificados de aptitud ocupacional de los auxiliares</li> <li>3. Verificación de los títulos de Grado de RH profesional previo a la vinculación</li> </ol>             | Solicite el documento que establezca el procedimiento definido por el prestador para la selección de recurso humano asistencial y verifique que incluye la verificación de los títulos de grado de especialista, profesional, técnico, tecnólogo y los certificados de aptitud ocupacional de auxiliar previo a la vinculación.  |
| 1.3 | Todos los Servicios | Los profesionales de salud cumplen con los requisitos legales de formación y entrenamiento en las profesiones, especialidades formalmente reconocidas por el Estado, en el ámbito de los servicios ofrecidos. La tabla detalle por servicio del estándar, identifica los perfiles de recurso humano exigido para los servicios. Además del requisito mínimo exigido, se podrá contar con el recurso humano adicional que la institución considere según la naturaleza del o de los servicios. |   |    | X  | <i>No hay un procedimiento establecido para la identificación del recurso humano interno y externo</i>                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estructurar procedimiento para la identificación del recurso humano interno y externo.</li> <li>2. Definir documentos de identificación para el recurso humano dentro del centro</li> <li>3. Definir tabla de detalle de los servicios con el recurso humano exigidos para cada uno y documentar las funciones</li> </ol> | Solicite el documento que define el procedimiento de identificación del personal que ingresa a la institución y verifique que incluye la clasificación en personal autorizado para el ejercicio de la profesión u oficio, el personal en entrenamiento y los visitantes. Verifique que los servicios de vigilancia cumplen con los procedimientos definidos de identificación. |

| COD | SERVICIO            | CRITERIO   | C | NC | NA | AUTOEVALUACION DE CRITERIOS   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN   |
|-----|---------------------|--|---|----|----|---|--|--|
| 1.4 |                     | El número de especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos y auxiliares asistenciales del recurso humano exigido en la tabla de detalle por servicios serán definidos obligatoriamente por cada prestador de servicios de salud de acuerdo con la capacidad instalada y la demanda de atención para cada uno de los servicios registrados.                    |   |    | X  | <i>Aún la institución se encuentra definiendo los servicios que debe habilitar y esta decisión va de la mano de la definición del recurso humano que se requiere.</i> | 1. Establecer servicios que deben ser habilitados<br>2. Definir de acuerdo a los servicios definidos para habilitar, el perfil del recurso humano necesario para tal fin y la cantidad de personas para cubrir cada servicio y prestar una buena atención. | Durante la revisión de documentos y el recorrido, utilice el formulario de verificación y registre el resultado de la verificación para cada estándar criterio y detalle por servicio según lo descrito en las instrucciones generales. En caso de incumplimiento anote con precisión el nombre y la identificación de la persona que no cumple con el estándar y si su ausencia condiciona el funcionamiento de un área o servicio del prestador identificándola. |
| 1.8 | Todos los Servicios | Las hojas de vida del recurso humano contratado, deben estar centralizadas en la oficina de personal de la IPS o en lugares especializados de archivo que garanticen su custodia. De igual manera, en cada sede se deben tener copias de las hojas de vida del personal que labora en ella o contar con un mecanismo que les permita garantizar el acceso a éstas. |   |    | X  | <i>Se cuenta con un solo lugar para el archivo de las hojas de vida</i>   | 1. Señalizar de manera clara el lugar de archivo de hojas de vida del recurso humano   |  |
|     |                     | Las hojas de vida del recurso humano contratado, deben estar centralizadas en la oficina de personal de la IPS o en lugares especializados de archivo que garanticen su custodia. De igual manera, en cada sede se deben tener copias de las hojas de vida del personal que labora en ella o contar con un mecanismo que les permita garantizar el acceso a éstas. |   |    | X  | <i>Se cuenta con un solo lugar para el archivo de las hojas de vida</i>   | 1. Señalizar de manera clara el lugar de archivo de hojas de vida del recurso humano   |  |

| COD  | SERVICIO   | CRITERIO  | C | NC | NA | AUTOEVALUACION DE CRITERIOS  | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN |
|------|--|---|---|----|----|--|---|----------------------|
| 1.37 | <b>Servicio Farmacéutico de Baja Complejidad</b> | Químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia, en casos de no haber disponibilidad de estos profesionales se podrá contar con auxiliar en servicio farmacéutico. El personal será de carácter presencial para instituciones hospitalarias. |   | X  |    | No se cuenta con un Servicio Farmacéutico estructurado: en planta física, procesos y procedimientos estandarizados                   | 1. Estructurar todos los procesos y procedimientos para el desarrollo del servicio farmacéutico con esta complejidad.<br>2. Definir área para la adecuación del servicio farmacéutico |                      |
| 1.37 | <b>Servicio Farmacéutico de Baja Complejidad</b> | Para instituciones ambulatorias: Tecnólogo en regencia de farmacia o auxiliar en servicio farmacéutico de carácter presencial.  |   | X  |    | No se cuenta con un profesional en Regencia de farmacia o Químico Farmacéutico   | 1. Definir la contratación de un Regente de Farmacia o un Químico Farmacéutico según la complejidad definida y las necesidades del servicio   |                      |
| 1.4o | <b>Consulta de Especialidades Médicas</b>        | Médico especialista o subespecialista, respectivo de programas o títulos autorizados por el Ministerio de Educación.  |   | X  |    | Se cuenta con 1 Médico Psiquiatra de planta y 4 médicos psiquiatra vinculados por contrato según las actividades que se desarrollen. | 1. Organizar hoja de vida con todos los soportes de experiencia, estudios y entrenamientos.   |                      |
| 1.49 | <b>Consulta de Enfermería</b>                    | Enfermera profesional.  |   | X  |    | Se cuenta con una Enfermera Profesional  | 1. Organizar hoja de vida con todos los soportes de experiencia, estudios y entrenamientos.   |                      |
| 1.5o | <b>Consulta de Psicología</b>                    | Psicólogo.  |   | X  |    | Se cuenta con un Psicólogo   | 1. Organizar hoja de vida con todos los soportes de experiencia, estudios y entrenamientos.   |                      |

| COD  | SERVICIO                                       | CRITERIO   | C | NC | NA | AUTOEVALUACION DE CRITERIOS   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN  |
|------|--|--|---|----|----|---|--|---|
| 1.56 | <b>Toma de Muestras de Laboratorio Clínico</b> | Bacteriólogo. Además podrán contar con auxiliar(es) en laboratorio clínico, siempre bajo la supervisión del Bacteriólogo, quien será el responsable de todas las actividades que se lleven a cabo en el servicio de toma de muestras. En aquellos lugares donde se demuestre no tener acceso a este recurso humano podrán realizarlo auxiliares de enfermería con entrenamiento certificado. | X |    |    | <p>1. La Institución directamente no presta este servicio, se cuenta con un proveedor para toma de muestras de laboratorio.</p> <p>2. El Laboratorio Clínico cuenta con Bacteriólogos y auxiliares de laboratorio supervisados.</p> | 1. Organizar todas las hojas de vida con los soportes de experiencia, estudios y entrenamientos de laboratoristas y/o bacteriólogas que tomen las muestras clínicas. | Médico especialista, preferiblemente en medicina de urgencias o especialidades básicas como, cirugía, anestesiología, internista, pediatra, gineco-obstetra, ortopedista. |

## Infraestructura Instalaciones Físicas y Mantenimiento



### 2. INFRAESTRUCTURA - INSTALACIONES FÍSICAS Y MANTENIMIENTO

Estándar: Las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura física de las áreas asistenciales, son adecuadas al tipo de servicios ofrecidos.

| COD | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN  |
|-----|---------------------|---|---|----|----|---|---|---|
| 2.2 | Todos los Servicios | La institución garantiza los servicios de suministro de agua, energía eléctrica, sistemas de comunicaciones según disponibilidad tecnológica, como también de manejo y evacuación de residuos sólidos y de residuos líquidos. |   | X  |    | 1. Aún no se cuenta con un Programa de manejo y evacuación de residuos líquidos.<br>2. La institución no cuenta con la señalización de rutas de evacuación de residuos. | 1. Elaborar un Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares | Identifique todas las áreas quirúrgicas, obstétricas, de procedimientos y servicios de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica de la institución donde se prestan servicios de hospitalización y verifique las condiciones en todas ellas.  |
|     |                     | La infraestructura para el manejo y evacuación de residuos sólidos y residuos líquidos deberá garantizarse por edificación, independiente de que sea compartida por varios servicios o profesionales.                         |   | X  |    |   |   | Identifique todas las áreas de la institución donde se prestan servicios de consulta externa y urgencias y verifique las condiciones en todas ellas.  |
| 2.3 |                     | Las instalaciones interiores para suministro de agua están diseñadas y construidas de tal manera que haya normal funcionamiento.  | X |    |    | Todas las áreas de la institución cuentan con acceso a servicios públicos de buena calidad  |   | Durante la revisión de documentos y el recorrido, utilice el formulario de verificación y registre el resultado de la verificación para cada estándar criterio y detalle por servicio según lo descrito en las instrucciones generales. En caso de incumplimiento anote con precisión el incumplimiento, especificando el servicio, área, número de cama, número de habitación piso, área de la institución, en donde se incumple el requisito. |

| COD | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios  | OBSERVACIONES | MODO DE VERIFICACIÓN  |
|-----|---------------------|---|---|----|----|--|---------------|---|
| 2.5 | Todos los Servicios | En las áreas de laboratorio clínico, toma de muestras, salas de necropsias, servicios de transfusión, servicio de urgencias, servicio de odontología y en las demás donde se realicen procedimientos en los que se requiera un proceso de limpieza y asepsia mas profundo, los pisos son impermeables, sólidos, de fácil limpieza, uniformes y con nivelación adecuada para facilitar el drenaje. Las paredes y muros son impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales. | X |    |    | <i>Todas las áreas de la institución cuentan con una infraestructura en buenas condiciones, paredes lisas de fácil limpieza sin efectos de daños ambientales (humedad), los pisos son de baldosa, bien nivelados</i> |               | Entreviste al responsable de su operación e indague por la capacidad de respuesta del sistema alterno de energía.   |
| 2.7 |                     | La institución no debe estar localizada en lugares con un riesgo continuo e inminente de desastres naturales, o con áreas adyacentes con riesgos de salubridad graves e incorregibles que impiden mantener las condiciones internas de la institución y acordes con los manuales de Bioseguridad y las definidas por el comité de infecciones.  | X |    |    | <i>La institución se encuentra en una edificación en condiciones de salubridad sin riesgos en el entorno, posee un buen suministro de energía eléctrica.</i>   |               | Indague si se han presentado incidentes o complicaciones por fallas en la operación del sistema alterno de energía. |

| cod | SERVICIO            | CRITERIO   | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN  |
|-----|---------------------|--|---|----|----|---|--|---|
| 2.7 |                     | En el manual de Bioseguridad se debe especificar las normas para el manejo de desechos sólidos y líquidos. Sin ser de obligatorio cumplimiento para efectos del proceso de habilitación, como parámetros de referencia podrá tenerse en cuenta lo previsto en el Decreto 2676 de 2000 del Ministerio del Medio Ambiente y el Ministerio de Salud o las reglamentaciones que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. |   |    |    | <i>No se cuenta con un manual de Bioseguridad diseñado específicamente para la institución</i>  | 1. Estructurar el Manual de bioseguridad<br>2. Solicitar al laboratorio clínico que toma las muestras de laboratorio, el manual de bioseguridad. | Indague si se han presentado incidentes o complicaciones por fallas en la operación del sistema alterno de energía.   |
| 2.8 | Todos los Servicios | La Institución debe garantizar mecanismos de aseo, tales como pocetas y garantizar el uso de lavamanos diferentes a los de los pacientes para lavar instrumentos y utensilios. Las pocetas para el lavado de material, estarán fuera de las áreas de hospitalización.  |   | X  |    | 1. Cuenta con servicios sanitarios para los consultorios, independientes de los servicios sanitarios de los pacientes.<br>2. Cuenta con espacios para lavado de material. |  | Corrobore esta información durante el recorrido por los servicios citados en el criterio, e identifique posibles riesgos.   |
| 2.9 |                     | Todo prestador de servicios de salud, en especial aquellos que con modalidad de atención extramural, ya sea Independiente o dependiente de una IPS, cuentan con un domicilio que permita su ubicación por parte de los usuarios y deberán informar a la Secretaría de Salud, el o los lugares donde se prestarán los servicios, periodicidad y serán objeto de verificación.                                       |   |    | X  | <i>Aún no se tiene reportado el Centro en la Secretaría de Salud</i>  | 1. Cumplir los requisitos para la habilitación y estar registrados en la secretaría de salud departamental                                       | Verifique que la institución no esté construida en terrenos con riesgo inminente de inundación, deslizamiento, avalancha, erupción volcánica u otros similares, y que no se encuentra próxima a zonas de alto riesgo biológico, industrial o de otra índole, que generen riesgos incorregibles de contaminación para sus instalaciones. |

| COD  | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios  | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN   |
|------|---------------------|---|---|----|----|--|---|--|
| 2.10 |                     | La tabla detalle por servicios identifica las condiciones mínimas de tamaños, materiales, ventilación, iluminación, distribución, mantenimiento, exigidas para los servicios específicos.   |   | X  |    | <i>No se tiene estructurada una Tabla de detalle por servicios</i>   | <i>1. Diseñar tabla de detalle por servicios que incluya: servicio, dotación, materiales del área y de la dotación, distribución, ventilación, iluminación y mantenimiento</i>  | Durante el recorrido por las instalaciones identifique si la construcción presenta desniveles o vacíos hacia espacios libres y si la institución cuenta con las barandas de protección necesarias para evitar posibles accidentes.   |
| 2.11 |                     | Los procedimientos derivados de una consulta médica especializada, deberán ser realizados en una zona específica para tal fin, dentro o fuera del consultorio.  | X |    |    | <i>Todas las Áreas de la institución están determinadas para fines específicos: administrativas, de entrevistas, de procedimientos</i>   |   | Durante el recorrido por las instalaciones evalúe los pisos, paredes, muros y cielos rasos en los servicios citados en los criterios, determine si el tipo de materiales o su estado de conservación impiden o dificultan los procesos de limpieza y asepsia en grado tal que puedan determinar un aumento de las infecciones nosocomiales e identifique los posibles riesgos. |
| 2.12 | Todos los Servicios | Existe un área específica que funciona como depósito para almacenamiento de residuos hospitalarios peligrosos biosanitarios, anatomopatológicos y cortopunzantes, cuenta con acceso restringido con la debida señalización, cubierto para protección de aguas lluvias, iluminación y ventilación adecuadas, paredes lisas de fácil limpieza y lavables, con ligera pendiente al interior. Adicionalmente cuenta con elementos que impidan el acceso de vectores y roedores. |   | X  |    | <i>1. Existe un área que funciona como depósito para el almacenamiento de residuos hospitalarios, biosanitarios, anatomopatológicos y cortopunzantes y tiene acceso restringido.<br/>2. Aún no tiene la señalización</i> | <i>1. Organizar el área de depósito para el almacenamiento de residuos hospitalarios, biosanitarios, anatomopatológicos y cortopunzantes.<br/>2.<br/>3. Definir señalización para el área<br/>3. Contratar con una entidad que maneje la recolección de desechos sólidos.</i> |  |

| COD  | SERVICIO              | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN |
|------|-----------------------|---|---|----|----|---|---|----------------------|
| 2.27 | Servicio Farmacéutico | Área física exclusiva y de circulación restringida. No es utilizada como área de tránsito entre otras dependencias, garantiza un sistema de ventilación natural y/o artificial de forma que conserve la vida útil de los productos farmacéuticos y afines y condiciones de temperatura y humedad relativa, de acuerdo con lo recomendado por el fabricante. |   | X  |    | No existe un área determinada como Servicio Farmacéutico que garantice la exclusividad de su uso y la restricción del paso. | 1. Definir área para servicio farmacéutico con las características de exclusividad y restricción de acceso. |                      |
| 2.28 | Consulta Externa      | Dispone de las siguientes áreas:<br>Unidad sanitaria por sexo, que debe ser para el servicio de Consulta externa en su totalidad y no por consultorio.  | X |    |    | Cuenta con unidades sanitarias por sexo y se encuentran fuera del área de consultorios                                      |   |                      |
|      |                       | Consultorio con espacio cerrado con dos ambientes, uno para la realización de la entrevista y otro para la realización del examen físico, de tal manera que se respete la privacidad del paciente.  | X |    |    | Cuenta con consultorio en espacio cerrado con dos ambientes para respetar la privacidad de cada paciente                    |   |                      |
|      |                       | Debe contar con lavamanos.  | X |    |    | Cada consultorio cuenta con unidad de lavamanos   |   |                      |
|      |                       | Los consultorios de gineco-obstetricia, urología, citología o toma de muestras y aquellos que por el tipo de examen que así lo requieran deberán contar con unidad sanitaria exclusiva de fácil acceso.   | X |    |    | El área definida para toma de muestras tiene su propia unidad sanitaria.  |   |                      |
|      |                       | Tiene un área específica para los procedimientos que se deriven de la consulta.   | X |    |    | En el consultorio hay un área específica para procedimientos si se requieren.   |   |                      |

## Dotación y Mantenimiento



### 3. DOTACIÓN - MANTENIMIENTO

Estándar: Son los equipos indispensables, sus condiciones y mantenimiento adecuado, para prestar los servicios de salud ofrecidos por el prestador

| COD | SERVICIO            | CRITERIO   | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN   |  |
|-----|---------------------|--|---|----|----|---|--|--|--|
| 3.1 | Todos los Servicios | Utilizar los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico-científico. |   |    | X  | 1. No hay un programa de mantenimiento de equipos biomédicos y administrativos.<br>2. Definir equipos faltantes | 1. Hacer inventario de todos los equipos<br>2. Estructurar un cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos<br>3. Definir equipos que requieren calibración y actualizarlos | Solicite el inventario de equipos de la institución, donde se incluyan todos los elementos con que cuente el prestador.  |  |
|     |                     |  |   |    |    |   |  |  | Con base en el listado de servicios declarados y el inventario de equipos, solicite las hojas de vida de los equipos que se encuentran definidos en los estándares para cada uno de los servicios. |
|     |                     |  |   |    | X  | Los manuales e instrucciones de los equipos no se encuentran organizados para facilitar una consulta rápida     | Tener disponible el manual de funcionamiento y/o instrucciones y recomendaciones del fabricante frente a los equipos, su manejo y condiciones de uso.  | En las hojas de vida de los equipos verifique que contengan las recomendaciones del fabricante y/o las definidas por la misma institución sobre mantenimiento y condiciones ambientales.   |  |
|     |                     |  |   |    | X  | No existe un programa de control de la calidad de los equipos   | Establecer un programa de control de calidad interna y externa para los equipos e incluir las especificaciones medioambientales en las que deben operarse los mismos.                              | Verifique en las mismas hoja de vida que el equipo cuente con el programa de mantenimiento y control de calidad interno y externo y se le han realizado las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo recomendadas, independientemente de si se realizan con recursos de la institución o el  |  |
|     |                     |  |   |    | X  | No se tiene establecida una ruta de ingreso y/o evacuación  | Demarcar las rutas de ingreso y evacuación así como las diferentes áreas de la institución.  | Con base en los servicios declarados y los planos de la institución, diseñe conjuntamente con la persona designada por el prestador, un recorrido identificando la secuencia de servicios a visitar, que permita a la entidad informar a las diferentes áreas, en especial aquellas que requieren condiciones especiales de ingreso. Se sugiere iniciar por los servicios que requieren mayores condiciones de asepsia (áreas quirúrgicas y de procedimientos), siguiendo por áreas hospitalarias, áreas ambulatorias de urgencias y de consulta, servicios de apoyo diagnóstico y finalizando en servicios generales. |  |

| COD | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN  |
|-----|---------------------|---|---|----|----|---|---|---|
| 3.1 |                     |   |   | X  |    | <i>No se tiene un procedimiento establecido para realizar back up a los archivos sistematizados</i> | <i>1. Definir un procedimiento para la realización de copias de seguridad a los archivos institucionales.</i> | Verifique la existencia de los equipos y las condiciones de mantenimiento, control de calidad interno y externo y las condiciones medio ambientales recomendadas que no se pueden verificar en las hojas de vida.                                   |
| 3.2 | Todos los Servicios | Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo. Las hojas de vida deben estar centralizadas y deben tener copias en cada sede, de acuerdo con los equipos que tengan allí. |   | X  |    | <i>1. No se cuenta con hojas de vida de los equipos.</i>  | <i>1. Hacer hoja de vida de todos los equipos</i>   | Para la verificación de los carros de paro, verifique sus contenidos con base en el listado de elementos que la institución tiene definidos.  |
|     |                     | El mantenimiento de los equipos biomédicos debe realizarse por profesional en áreas relacionadas o técnicos con entrenamiento certificado específico o puede ser contratado a través de proveedor externo.  |   |    | X  |   | <i>No hay una lista de proveedores de servicios para mantenimiento de equipos biomédicos.</i>                 | <i>1. Seleccionar proveedores de servicios para mantenimiento de equipos biomédicoa y administrativos.<br/>2. Asegurar que los proveedores cuentan con certificado de idoneidad para la realización de mantenimiento de los equipos biomédicos.</i> |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| COD                                   | SERVICIO  | CRITERIO   | C | NC | NA   | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN  |
|---------------------------------------|---|--|---|----|--|---|---|---|
| 3.3                                   | Todos los Servicios   | Los contenidos del equipo de reanimación serán definidos obligatoriamente por cada prestador de servicios de salud, teniendo en cuenta las características y las condiciones de los servicios que ofrezca incluyendo los contenidos mínimos en donde el servicio lo especifique. No se exige por servicio, pero debe existir al menos uno por cada piso de la institución. |   | X  |  | No cuenta con equipo mínimo de reanimación  | Definir el Equipo de reanimación que debe tener la institución teniendo en cuenta los servicios que ofrece. | En el recorrido por la institución seleccione al menos 3 equipos biomédicos, solicite los manuales correspondientes y verifique en la hoja de vida que se están siguiendo las recomendaciones de mantenimiento y calibración establecidas por el fabricante |
| 3.21                                  | Consulta Externa de Medicina General o Especializada  | Dotación básica para consultorio médico y para algunas especialidades si aplica:   |   |    |  |   |   |   |
|                                       | Pediatría   | Camilla, tensiómetro y fonendoscopio, equipo de órganos de los sentidos (para medicina general, pediatría, ORL, oftalmología), martillo de reflejos, metro y balanza de pie o pesa bebé según el caso.   | X |    |  | La Institución cuenta con todos los equipos y dotación requerida para la prestación de los servicios definidos    | Se definen servicios de Consulta Externa  |   |
|                                       | Servicio de Fomento y Prevención  | La dotación de los consultorios de especialistas para los cuales no se haya establecido detalles particulares, será la exigida para la consulta de medicina general.   | X |    |  | Los servicios definidos que serán prestados en los consultorios son: Consulta Externa de Psiquiatría y Psicología |   |   |
| Programas de Crecimiento y Desarrollo | Los consultorios de medicina especializada, diferente a otorrinolaringología, oftalmología y medicina familiar, no requieren tener equipo de órganos de los sentidos. | X  |   |    | La institución cuenta con Equipo de órganos de los sentidos aunque para los servicios ofertados no se requiera | Psiquiatría no requiere equipo de órganos pero algunas de las investigaciones clínicas si lo precisan.            |   |   |
|                                       | Procedimientos de vacunación  |  |   |    |  |   |   |   |
|                                       | Consulta Externa de Otros Profesionales de la Salud   |  |   |    |  |   |   |   |

| COD  | SERVICIO   | CRITERIO   | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN |
|------|--|--|---|----|----|---|--|----------------------|
| 3.21 | Consulta Externa de Medicina General o Especializada | Los consultorios de especialistas contarán con los equipos básicos de la especialidad requeridos para la prestación de los servicios de consulta externa.    | X |    |    | La Institución cuenta con:<br>Camilla, tensiómetro y fonendoscopio, equipo de órganos de los sentidos (para medicina general, pediatría, ORL, oftalmología), martillo de reflejos, tallímetro y balanzas. |  |                      |
|      | Consulta Externa de Otros Profesionales de la Salud  | Los consultorios de otros profesionales de la salud contarán con los equipos básicos requeridos para la prestación de los servicios de consulta externa.     | X |    |    | En consulta de Psicología no se requieren equipos   |  |                      |
| 3.32 | Toma de Muestras de Laboratorio Clínico              | Los equipos necesarios según las muestras que tomen.   | X |    |    | En la institución la toma de muestras es realizada por un proveedor que las hace bien sea en su laboratorio o presta el servicio a domicilio procesando las muestras si se requiere, en el laboratorio.   |  |                      |
| 3.45 | Servicio Farmacéutico                                | La dotación y muebles necesarios para la clasificación, almacenamiento y dispensación de los medicamentos, para la realización de los procesos que ofrezcan. |   |    | X  | 1. No se cuenta con una dotación que reúna las condiciones para el almacenamiento de los medicamentos.<br>2. Existe un procedimiento definido pero no hay documentos que lo evidencien                    | 1. Adquirir toda la dotación que se requiera para el montaje del servicio farmacéutico.<br>2. Estructurar un manual de procedimientos para recepción, almacenamiento, dispensación y envío de medicamentos.<br>3. Definir claramente manejo de temperaturas, humedad relativa para el almacenaje y transporte de la medicación si se requiere. |                      |

## Medicamentos y Dispositivos Médicos



### 4. MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Estándar: Se tienen diseñados y se aplican, procesos para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos para uso humano, cuyas condiciones de almacenamiento, distribución y entrega, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.

| COD | SERVICIO            | CRITERIO   | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN  |
|-----|---------------------|--|---|----|----|---|---|---|
| 4.1 | Todos los Servicios | La institución tiene un listado que incluye todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dicho listado debe incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento y presentación comercial, Según lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 o las demás normas que lo modifiquen, adicione o sustituyan. |   | X  |    | <i>La Institución no cuenta con un listado estructurado de medicamentos de uso humano en el que se incluyan: el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento y presentación comercial,</i>         | 1. Diseñar formato para el registro de medicamentos<br>2. Estructurar un Manual de procedimientos para el manejo de los medicamentos y dispositivos médicos.  | Solicite los procesos que el prestador haya definido y tenga documentados para la adquisición, almacenamiento, transporte y entrega de los principales medicamentos y dispositivos médicos para uso humano que utilice directamente relacionados con riesgos en la prestación de servicios asistenciales. |
|     |                     | Para dispositivos médicos un listado que incluya nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 o demás normas que lo adicione, modifiquen o sustituyan.   |   | X  |    | <i>La Institución no cuenta con un listado estructurado de dispositivos médicos en el que se incluyan: nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo,</i> | 1. Diseñar formato para el registro de dispositivos médicos incluyendo la verificación del registro INVIMA.   | Verifique que el proceso de adquisición incluye la verificación del registro expedido por el INVIMA.  |
|     |                     | Se tienen definidas las especificaciones técnicas para la adquisición y se aplican procedimientos técnicos para almacenamiento y distribución de medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos, incluidos los de uso odontológico y en general los insumos asistenciales que utilice la institución.  |   | X  |    |   | <i>No se tienen escritos y estandarizados los procedimientos que especifiquen la adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos y en general los insumos asistenciales que utilice la institución.</i> | 1. Estandarizar proceso de adquisición, almacenamiento, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.<br>2. Incluir procedimientos de estandarización para la adquisición, almacenamiento y dispensación   |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| COD  | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA   | Autoevaluación de Criterios  | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN   |
|------|---------------------|---|---|----|--|--|--|--|
| 4.1. | Todos los Servicios | Se tienen definidas las especificaciones técnicas para la adquisición y se aplican procedimientos técnicos para almacenamiento y distribución de medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos, incluidos los de uso odontológico y en general los insumos asistenciales que utilice la institución. |   | X  |  | <i>La institución conoce y aplica las instrucciones para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos pero no tiene escritos procedimientos para ello.</i> | <i>Incluir en el Manual de procedimientos para manejo de medicamentos y dispositivos médicos, las condiciones óptimas para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos.</i>   | Verifique que el prestador tiene identificados los medicamentos y dispositivos médicos que requieren condiciones especiales de transporte (por ejemplo las redes de frío para insumos biológicos) y tiene definidas las actividades para garantizar su cumplimiento.   |
|      |                     |   |   | X  |  | <i>No hay procedimientos estandarizados para garantizar el manejo y suministro de medicamentos o uso de dispositivos médicos.</i>                                  | <i>Incluir en el Manual de procedimientos para manejo de medicamentos, las actividades que evitan el suministro de medicamentos o dispositivos médicos con fechas de vencimiento expiradas o los que puedan presentar riesgo para los pacientes.</i> | Verifique que en los procesos de suministro de medicamentos y otros dispositivos médicos a los pacientes se definan actividades para evitar el suministro de elementos con fechas de vencimiento expiradas o dispositivos médicos que puedan estar desnaturalizados o que puedan representar un riesgo para el paciente. |
|      |                     |   | X |    | <i>No hay procedimientos estandarizados para garantizar la no reutilización de dispositivos médicos que tienen condición de prohibición para ello.</i> | <i>Incluir en el Manual de procedimientos los aspectos relacionados con reutilización de los dispositivos médicos</i>  | Verifique que se tienen definidas normas institucionales que garanticen que no se reutilicen dispositivos médicos que el INVIMA o el fabricante definan que no deben ser reutilizados.   |  |
|      |                     |   |   |    |  |  |  | En el recorrido por las diferentes áreas de la institución verifique que se cumplen con las condiciones definidas en los procesos.<br>Las áreas de almacenamiento garantizan las condiciones de conservación general y particular de medicamentos, reactivos y dispositivos médicos.                                     |
| 4.2  |                     | Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia.  |   | X  |  | No hay un programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia definido como tal  | 1. Estructurar programa de Farmacovigilancia 2. Estructurar programa de tecnovigilancia  | En los servicios hospitalarios no se tienen medicamentos con fechas de vencimiento expiradas.  |

| COD | SERVICIO            | CRITERIO   | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN   |
|-----|---------------------|--|---|----|----|---|--|--|
| 4.3 | Todos los Servicios | Los medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos, incluidos los de uso odontológico, medicamentos homeopáticos y en general los insumos asistenciales que utilice la institución, se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante y se aplican procedimientos para controlar las condiciones de almacenamiento y las fechas de vencimiento. En todo caso deberán contar con un instrumento para medir y controlar humedad y temperatura. | X |    |    | <p>1. No se tiene control de la humedad .</p> <p>2. No se tiene establecido un programa claro para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos</p> | <p>1. Definir parámetros para control de temperatura y humedad.</p> <p>2. Establecer procedimientos estandarizados para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos</p> | En los servicios de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica no se tienen dispositivos médicos o reactivos con fechas de vencimiento expiradas. |
|     |                     | Los medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos, incluidos los de uso odontológico, medicamentos homeopáticos y en general los insumos asistenciales que utilice la institución, se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante y se aplican procedimientos para controlar las condiciones de almacenamiento y las fechas de vencimiento. En todo caso deberán contar con un instrumento para medir y controlar humedad y temperatura. | X |    |    | <p>1. No se tiene control de la humedad .</p> <p>2. No se tiene establecido un programa claro para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos</p> | <p>1. Definir parámetros para control de temperatura y humedad.</p> <p>2. Establecer procedimientos estandarizados para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos</p> | En los servicios de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica no se tienen dispositivos médicos o reactivos con fechas de vencimiento expiradas. |

| COD | SERVICIO                                | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios  | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN   |
|-----|---|---|---|----|----|--|---|--|
| 4.4 | Todos los Servicios                     | Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se reusen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reuso de dispositivos médicos, los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el dispositivo médicos ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones. |   |    | X  | <i>No existen procedimientos en donde se explicita el reuso o no de los dispositivos médicos</i>   | <i>Incluir en el programa de tecnovigilancia los procedimientos para el reuso o no de los dispositivos médicos.</i>   | En los servicios hospitalarios, quirúrgicos y de apoyo diagnóstico y terapéutico no se reutilizan dispositivos médicos asistenciales que el INVIMA o el fabricante definan que no deben serlo. |
| 4.7 | Toma de Muestras de Laboratorio Clínico | Las tomas de muestras deben tener los soportes de los pedidos y kardex, donde existen todos los dispositivos médicos de la toma de muestras. Todos los reactivos y dispositivos médicos deben tener Registro Sanitario del INVIMA.  |   |    | X  | <i>Aunque es el laboratorio el que toma las muestras de laboratorio, en la institución se almacenan los dispositivos médicos y en la misma se archivan los documentos de envío pero no existe un kardex que permita evidenciar la existencia de todos los dispositivos médicos que maneja la institución y con él las fechas de vencimiento de cada uno.</i> | <i>1. Diseñar el kardex para soportar la existencia de dispositivos médicos incluyendo fechas de vencimiento.<br/>2. Soportes de registro sanitario del INVIMA.</i> | Corrobore la existencia de los instrumentos de medición de temperatura y humedad y los mecanismos que aplica la institución para realizar el seguimiento y control de estas variables.         |

**Procesos Prioritarios**

|  <b>. PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES</b>   |                     |   |   |    |    |  |  |   |
|--|---------------------|---|---|----|----|--|--|---|
| <b>Estándar: Están documentados los principales procesos asistenciales, guías clínicas internas o definidas por normas legales. La documentación incluye acciones para divulgar su contenido entre los responsables de su ejecución y para</b> |                     |   |   |    |    |  |  |   |
| COD  | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios  | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN  |
| 5.1  | Todos los Servicios | Se tienen definidos y documentados los procedimientos o guías clínicas de atención y los protocolos de enfermería, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento. Se ha establecido el mecanismo para desarrollar o adaptar guías propias o desarrolladas por instituciones de educación superior o asociaciones científicas. |   | X  |    | 1. No se tienen procedimientos de atención basados en metodología de medicina basada en la evidencia, y guías clínicas adaptadas | 1. Elaborar o adaptar protocolos de atención para Psicología, Psiquiatría y Enfermería | Interrogue si los procesos asistenciales definidos en las tablas de detalle por servicios de los estándares, se tienen centralizadas o se encuentran en los servicios. En éste último caso la verificación se realizará en el recorrido por la institución. |

| COD | SERVICIO            | CRITERIO   | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN  |
|-----|---------------------|--|---|----|----|---|--|---|
| 5.1 |                     |  |   |    |    |   |  | Con base en los servicios declarados, solicite los documentos de los procedimientos o de las guías clínicas de atención que se encuentran señalados en la tabla de detalle por servicios y que apliquen a los |
| 5.2 | Todos los Servicios | Los procesos, procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento. Cada institución establecerá procedimientos bajo la metodología de medicina basada en evidencia, para determinar el contenido de las guías clínicas de atención y los procesos de atención prioritarios, incluidos en los criterios del estándar de procesos y procedimientos. |   | X  |    | No se tienen establecidos procedimientos para capacitación y entrenamiento de guías clínicas. | 1. Definir procedimientos para capacitación y entrenamiento de guías clínicas de atención para cada profesional.<br>2. Elaborar Formatos que registren el entrenamiento en procedimientos y guías. | Verifique que los procesos incluyan actividades para su difusión, revisión y verificación de su cumplimiento.   |

| COD | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN  |
|-----|---------------------|---|---|----|----|---|--|---|
| 5.2 |                     | Para los servicios de consulta externa y urgencias se tendrá establecido los protocolos de identificación del origen de enfermedad y accidente de trabajo.  |   | X  |    | No se tienen establecidos protocolos de identificación del origen de la enfermedad y accidente de trabajo           | 1. Elaborar protocolos de identificación del origen de la enfermedad y accidente de trabajo. | Durante el recorrido por la institución verifique en las historias clínicas que se revisen para el estándar de historia clínica, que se aplican los procedimientos o guías clínicas de atención   |
| 5.3 | Todos los Servicios | La institución cuenta con guías clínicas de atención preferiblemente de medicina basada en evidencia, para las patologías que constituyen las primeras 10 causas de consulta o egreso, o las 5 primeras causas para el caso de profesionales independientes, oficialmente reportadas en cada uno de los servicios de hospitalización, unidades de cuidado intermedio e intensivo, unidad de quemados, obstetricia, cirugía, consulta externa, urgencias y traslado asistencial básico o medicalizado. |   | X  |    | No se tienen Guías Clínicas de atención de medicina basada en la evidencia para las 10 causas de consulta o egreso. | 1. Elaborar Guías Clínicas basadas en las 10 patologías más frecuentes encontradas           | Durante la revisión de documentos y el recorrido, utilice el formulario de verificación y registre el resultado de la verificación para cada estándar criterio y detalle por servicio según lo descrito en las instrucciones generales. |

| COD  | SERVICIO            | CRITERIO   | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios  | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN   |
|------|---------------------|--|---|----|----|--|---|--|
| 5.4. |                     | Se tienen definidos los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de Atención en Salud, según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan, y se basan en las Pautas Indicativas expedidas por el Ministerio de la Protección Social. |   | X  |    | No se tiene un Programa de Mejoramiento de la Calidad en la Atención en Salud.   | Realizar un Plan de mejoramiento de la calidad de la atención (PAMEC)   | ü En caso de incumplimiento anote con precisión el procedimiento o guía clínica ausente o que no se aplica y si su ausencia condiciona el funcionamiento de un área o servicio del prestador identificándola.                              |
| 5.5. | Todos los Servicios | Se tienen definidos procesos para la Implementación del Sistema de Información para los usuarios según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 o demás normas que lo adicionen, modifiquen y sustituyan,   |   | X  |    | No se tienen definidos los procesos para la implementación del sistema de información para los usuarios según el decreto 1011 de 2006. | Establecer los procesos para la implementación de un sistema de información para los usuarios de los servicios institucionales. | ü Solicite los listados de las patologías que constituyen las primeras 10 causas de consulta o egreso y los 12 procedimientos de enfermería más frecuentes por cada uno de los servicios hospitalarios, quirúrgicos, de consulta externa y |
|      |                     |  |   |    |    |  |   | Indague sobre los mecanismos utilizados por la institución para divulgar las guías clínicas de atención y los protocolos de enfermería entre los responsables de su aplicación.  |

| COD  | SERVICIO            | CRITERIO   | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN |
|------|---------------------|--|---|----|----|---|--|----------------------|
| 5.9  | Todos los Servicios | La institución cuenta con procedimientos documentados para el manejo de los residuos hospitalarios infecciosos o de riesgo biológico o de riesgo radiactivo cuando este último aplique. Para efectos del sistema de habilitación, podrá tomarse como referente no obligatorio el Decreto 2676 de 2000 y la Resolución 1164 de 2002 de desechos, y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan. |   | X  |    | No se tienen procedimientos documentados para el manejo de los residuos hospitalarios infecciosos o de riesgo biológico | Elaborar procedimientos para el manejo de residuos hospitalarios infecciosos o de riesgo biológico (PEGHIRS) |                      |
| 5.15 |                     | Los servicios deben tener procesos documentados para el manejo interno de desechos.  |   | X  |    | No hay documentación de los procesos de manejo interno de desechos  | Documentar en el PGHIRS los procesos de manejo interno de desechos   |                      |

## Historia Clínica y Registros Asistenciales

|  <b>6. HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS ASISTENCIALES</b>  |                     |   |   |    |    |   |   |   |
|---|---------------------|---|---|----|----|---|---|---|
| <p>Estándar: Tiene diseñados procesos que garanticen que cada paciente cuenta con historia clínica y que su manejo es técnicamente adecuado. Se cuenta con los registros de procesos clínicos, diferentes a la historia clínica, que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios (Resolución 1995 de 1999 y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan).</p> |                     |   |   |    |    |   |   |   |
| COD   | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN  |
| 6.1   | Todos los Servicios | Todos los pacientes atendidos tienen historia clínica. Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica. | X |    |    | <p>1. Hoja de Historia y de evoluciones, con el encabezado adecuado.</p> <p>2. Historias archivadas para garantizar la confidencialidad</p> | <p>Revisar el manejo de la historia clínica siguiendo los parámetros de la norma (Res 1995 de 99)</p> | <p>Con base en los servicios declarados, solicite los registros que apliquen de acuerdo con los servicios que tienen definidos registros en el detalle por servicios de éste estándar. Verifique su existencia y que sean diligenciados y conservados sistemáticamente, garantizando la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reserva.</p> |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| COD | SERVICIO            | CRITERIO   | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN   |
|-----|---------------------|--|---|----|----|---|--|--|
| 6.2 | Todos los Servicios | Se tienen definidos procedimientos para utilizar una historia única institucional y para el registro de entrada y salida de historias del archivo, ello implica que la institución cuente con un mecanismo para unificar la información de cada paciente y su disponibilidad para el equipo de salud; no necesariamente implica tener historias únicas en físico, pueden tenerse separadas por servicios o cronológicamente, siempre y cuando la institución cuente con la posibilidad de unificarlas cuando ello sea necesario. |   | X  |    | <i>No se tienen procedimientos estructurados para utilizar una historia única institucional y para el registro de entrada y salida de historias del archivo</i> | <i>Estructurar procedimientos para utilizar una historia única institucional y para el registro de entrada y salida de historias del archivo</i> | Durante la revisión de documentos y el recorrido, utilice el formulario de verificación y registre el resultado de la verificación para cada estándar criterio y detalle por servicio según lo descrito en las instrucciones generales. En caso de incumplimiento anote con precisión el registro ausente o que no haya sido diligenciado sistemáticamente para cada evento que aplique y si su ausencia condiciona el funcionamiento de un área o servicio del prestador identificándola. |
| 6.3 | Todos los Servicios | El estándar de historias clínicas no es restrictivo en cuanto al uso de medio magnético para su archivo, y sí es expreso en que debe garantizarse la confidencialidad y el carácter permanente de registrar en ella y en otros registros asistenciales.  |   | X  |    | <i>No hay procedimientos descritos para apertura y archivo de HC.</i>   | <i>1. Estructurar procedimientos para apertura y archivo de las historias clínicas</i>   | Constata que se disponen de procedimientos para la apertura y el archivo de las historias clínicas   |
| 6.4 |                     | Las historias clínicas se encuentran adecuadamente identificadas con los contenidos mínimos de identificación y con el componente de anexos.   | X |    |    |   | <i>Revisar que cada hoja de las HC tenga su respectivo encabezado de identificación y N. de la historia</i>                                      | Revise los registros de actividades y escoja al azar por lo menos 10 pacientes atendidos y corrobore que estos cuentan con historia clínica en la institución  |
| 6.5 |                     | Se tienen definidos los procedimientos que garanticen la custodia y conservación integral de las historias clínicas en un archivo único.   |   | X  |    | <i>No se tienen definidos los procedimientos que garanticen la custodia y conservación integral de las historias clínicas en un archivo único.</i>              | <i>Estructurar procedimientos para la custodia y conservación (sin riesgos) de la HC en un archivo.</i>  | Identifique posibles riesgos   |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynopsis Salud Mental S.A

| COD  | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios  | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN |
|------|---------------------|---|---|----|----|--|---|----------------------|
| 6.6  | Todos los Servicios | En caso de utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto - ópticos, se tienen definidos los procedimientos para que los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las historias clínicas, así como sus equipos y soportes documentales, estén provistos de mecanismos de seguridad. |   |    | X  | <i>En la Institución no se maneja Historia Clínica electrónica</i>   |   |                      |
|      |                     | Los registros asistenciales son diligenciados y conservados sistemáticamente, garantizando la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reserva.   | X |    |    | <i>La Institución maneja con reserva las historias clínicas de los pacientes</i>   |   |                      |
| 6.7  | Todos los Servicios | Las historias clínicas cuentan con registro de consentimiento informado por cada procedimiento cuando esté indicado.  |   | X  |    | <i>1. Los pacientes de las investigaciones todo tienen consentimientos informados firmados.<br/>2. Para consulta externa no hay diseñado un consentimiento informado específico para cada paciente</i> | <i>1. Elaborar consentimientos estandar de Psynopsis para incluir en la HC de cada paciente.</i>  |                      |
|      |                     | Registro diario de pacientes y exámenes solicitados. Si se realiza en medio magnético, asegurarse de que no se puedan modificar los datos.  |   | X  |    | <i>No se tiene un registro diario de pacientes ni de exámenes solicitados</i>  | <i>1. Definir un formato para registrar las visitas de los pacientes para toma de muestras y los exámenes solicitados.</i>  |                      |
| 6.13 | Toma de Muestras    | Registro o Copia de los exámenes remitidos y resultados de los mismos, con el nombre del laboratorio y de la persona que los realizó. Los resultados de los exámenes deben ser entregados al paciente en la misma papelería del laboratorio clínico que los realizó, sin transcribirlos.  |   |    | X  | <i>No existe un registro de los resultados de laboratorios recibidos de cada paciente para llevar el control. Los exámenes se le presentan a los pacientes y se les entregan personalmente</i>         | <i>1. Elaborar formato para registrar todos los resultados de laboratorio recibidos.<br/>2. No existe un formato para hacer seguimiento a los exámenes que se le entregan a los pacientes</i> |                      |
|      |                     |   |   |    |    |  |   |                      |

## Interdependencia de Servicios

|  <b>7. INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS</b>   |                     |   |   |    |    |   |               |                      |
|---|---------------------|---|---|----|----|---|---------------|----------------------|
| Los servicios ofrecidos por el prestador, tienen el soporte de otros servicios o productos de apoyo asistencial o administrativo necesarios para la realización oportuna e integral de las actividades, procedimientos e intervenciones que realiza, para la atención de los pacientes en el ámbito de los servicios ofrecidos. |                     |   |   |    |    |   |               |                      |
| COD   | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES | MODO DE VERIFICACIÓN |
| 7.1   | Todos los Servicios | Los servicios de esterilización, lactario y <b>servicio farmacéutico</b> , pueden pertenecer a la IPS o ser externos y contratados por la IPS, quien responderá por el buen funcionamiento de los mismos. | X |    |    | <i>La Institución cuenta con un Servicio farmacéutico exclusivo para las investigaciones clínicas</i> |               |                      |

## Referencia y Contrareferencia

|  <b>8. REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA DE PACIENTES</b>                                       |                     |   |   |    |    |   |  |  |
|--|---------------------|---|---|----|----|---|--|--|
| <b>Estándar: Se tienen definidos guías o manuales de procedimientos para la remisión urgente de pacientes, indispensables para la prestación de los servicios ofrecidos.</b> |                     |   |   |    |    |   |  |  |
| COD  | SERVICIO            | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN   |
| 8.1  | Todos los Servicios | Se tienen definidos formalmente los flujos de urgencias de pacientes. |   |    |    | <i>No se tiene definido el flujo de urgencias de pacientes si se presenta en la prestación del servicio</i> | <i>Definir el manejo de pacientes en caso de presentarse una urgencia.</i> | Interrogue si los procesos de remisión urgente de pacientes hacia el exterior de la institución definidos en las tablas de detalle por servicios de los estándares, se tienen centralizadas o se encuentran en los servicios. En éste último caso la verificación se realizará en el recorrido por la institución. |

## Seguimiento a Riesgos en la Prestación de los Servicios

|    |                     | 9. SEGUIMIENTO A RIESGOS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS   |   |    |    |   |   |   |
|---|---------------------|--|---|----|----|---|---|---|
| Estandar: Proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control por parte de los propios prestadores de servicios. |                     |  |   |    |    |   |   |   |
| COD   | SERVICIO            | CRITERIO   | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES   | MODO DE VERIFICACIÓN  |
| 9.1   | Todos los Servicios | Realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta mediante el diseño y operacionalización de indicadores. Lo cual implica: |   |    | X  | <p>1. No se tiene una estrategia de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes a los servicios que se presta.</p> <p>2. No se tienen indicadores diseñados para el control.</p> <p>3. No se cuenta con Comités estructurados para ejercer control sobre los procedimientos de los servicios ofrecidos</p> | <p>1. Diseñar estrategias de control de riesgos y sus respectivos indicadores</p> <p>2. Estructurar un Manual de Gestión del Riesgo para los servicios prestados.</p> <p>3. Definir estrategias para nombramiento de Comités técnico científicos.</p> | Interrogue sobre los comités técnico científicos, o instancias de autocontrol o de autoevaluación en los servicios o de control interno definidos por el prestador para realizar los procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos. |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| COD | SERVICIO            | CRITERIO   | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios   | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN  |
|-----|---------------------|--|---|----|----|---|--|---|
| 9.1 | Todos los Servicios | La ficha técnica del indicador   |   | X  |    |   | <i>Al elaborar el Manual de Gestión del riesgo, asegurar un buen diseño de los indicadores y una intervención clara de los comités</i> | Verifique que los comités técnico científicos, o instancias de autocontrol o de autoevaluación en los servicios o de control interno definidas por el prestador incluyan como mínimo el seguimiento a los riesgos en la prestación de servicios, tomando como base los servicios declarados y la tabla de detalle por servicios de éste estándar. |
|     |                     | La estandarización de las fuentes.   |   |    |    |   | <i>Diseñar en el Manual de Gestión del Riesgo un formato para la evaluación y seguimiento de los riesgos</i>                           | La verificación se realizará solicitando los resultados de las evaluaciones realizadas por el prestador: diseño e implementación de indicadores y de planes de mejoramiento.  |
|     |                     | La definición de los responsables del análisis del indicador, de las tendencias y del cumplimiento de las metas.   |   |    |    |   | <i>Asignar responsabilidades para la evaluación del riesgo y el análisis de los indicadores en el Manual de Gestión del Riesgo</i>     |   |
|     | Todos los Servicios | Realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta:<br>Mortalidad intrahospitalaria, infecciones intrahospitalarias, complicaciones quirúrgicas inmediatas, complicaciones anestésicas, complicaciones terapéuticas especialmente medicamentosas y transfusionales, en hospitalizaciones psiquiátricas incluye fugas y suicidios, de acuerdo con las definiciones de este criterio. |   |    |    | <i>No se tiene establecido la Gestión del Riesgo para las complicaciones terapéuticas</i> | <i>Establecer en el Manual de Gestión del Riesgo el manejo de complicaciones terapéuticas</i>  |   |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| COD | SERVICIO  | CRITERIO  | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios  | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN |
|-----|---|---|---|----|----|--|--|----------------------|
| 9.1 |   | La tabla siguiente al presente estándar identifica los temas de seguimiento a riesgos en el ámbito de los servicios ofrecidos.  |   |    |    |  |  |                      |
| 9.2 | Todos los Servicios                               | Realizar procesos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: Acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad. |   | X  |    | No se tiene establecido un plan de seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: Acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad. | Definir en el Programa de Gestión del Riesgo un plan de seguimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: Acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad. |                      |
| 9.3 | Todos los Servicios de Salud Mental o Psiquiatría | Para los servicios de salud mental o psiquiatría, realizar a través de las instancias definidas, el seguimiento a los siguientes riesgos en la prestación de servicios:                             |   |    |    | No se tiene establecida una estrategia de seguimiento a eventos adversos y urgencias medicas psiquiátricas.  | Estructurar en el Manual de Gestión del Riesgo una estrategia para el seguimiento de eventos adversos y urgencias médicas psiquiátricas.   |                      |
|     |   | Urgencias psiquiátricas discriminando Intentos de Suicidio.   |   | X  |    |  | Establecer estrategias de seguimiento a urgencias psiquiátricas especialmente a los intentos de suicidio   |                      |
|     |   | Identificación y notificación de casos de maltrato infantil y de violencia intrafamiliar.   |   | X  |    |  | Establecer estrategias de seguimiento para la Identificación y notificación de casos de maltrato infantil y de violencia intrafamiliar.  |                      |

| COD | SERVICIO  | CRITERIO                               | C | NC | NA | Autoevaluación de Criterios | OBSERVACIONES  | MODO DE VERIFICACIÓN |
|-----|---|--|---|----|----|-----------------------------|--|----------------------|
| 9.3 | Todos los Servicios de Salud Mental o Psiquiatría | Notificación de casos de abuso sexual. |   | X  |    |                             | Establecer estrategias de seguimiento para la Identificación y notificación de casos de abuso sexual.        |                      |
|     |   | Intentos de Suicidio y Suicidio.       |   | X  |    |                             | Establecer estrategias de seguimiento para la Identificación y notificación Intentos de Suicidio y Suicidio. |                      |

**Plan de Acción para cumplimiento de estándares y verificación para Habilitación de Psynapsis Salud Mental S.A.**

**Recurso Humano**

| AREA                  | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES  | RECURSOS  | RESPONSABLE               | FECHA               | PRESUPUESTO |
|-----------------------|--|--|--|---|---------------------------|---------------------|-------------|
| RECURSO HUMANO - RRHH | <p>1. No se tienen todas las Hojas de Vida del RRHH de la Institución.</p> <p>2. No se tiene Estandarizado el procedimiento que defina el contenido de las Hojas de Vida y los soportes que la sustenten.</p> <p>3. Falta alguna documentación de soporte de HV existentes.</p> <p>4. No se tiene formato de verificación para datos de HV</p> <p>5. No se tienen escritos contratos para todo el RRHH de la institución</p> <p>6.No se tiene directorio actualizado del RRHH de la Institución.</p> | <p>1. Tener escrito el procedimiento estandarizado que defina el contenido de cada HV y los soportes que la sustenten.</p> <p>2. Archivo de las Hojas de Vida de todo el RRHH de la Institución con todos los soportes que la sustenten.</p> <p>3. Formato para verificación de información en hoja de vida y soportes</p> <p>4. Contratos elaborados y firmados por todo el RRHH</p> <p>5. Directorio actualizado con la información del RRHH de la Institución</p> | <p>1. Incluir en los procedimientos el reclutamiento y la Selección del RRHH, definiendo para la selección, el contenido mínimo de una hoja de vida y la descripción de los soportes mínimos requeridos como anexos.</p> <p>2. Informar a todo el RRHH sobre estandarización de procedimientos para presentación de hoja de vida y soportes.</p> <p>3. Solicitar al RRHH actualización de hoja de vida y documentos que la soporten</p> <p>4. Organizar carpeta con Hoja de Vida de cada persona que labora en la institución.</p> <p>5. Diseñar un formato para verificación de información de la hoja de vida y los soportes y diligenciar uno por cada persona que labora en la institución.</p> <p>6. Diseñar un formato directorio y diligenciarlo con la relación del RRHH que labora en la Institución.</p> <p>7. Estructurar el procedimiento requerido para la contratación del RRHH.</p> <p>8. Elaborar a todo el RRHH un contrato de prestación de servicios o laboral.</p> | <p>1. Carpetas</p> <p>2. Hojas</p> <p>3. Estiquers</p> <p>4. Fundas plásticas</p> <p>5. Ganchos de legajar</p> <p>6. Teléfono</p> <p>7. Lapicero</p> <p>8. Computador</p> <p>9. Tina para Impresora</p> | Gerente<br>Administrativa | 15 de Junio de 2010 | \$ 200,000  |
|                       | <p>1. No se tienen procedimientos escritos en cuanto a la Selección del RRHH.</p> <p>2. Se cuenta con un Manual de Funciones por cada cargo creado en los diferentes servicios.</p> <p>3. No se tienen definidos los perfiles ocupacionales requeridos para desempeñar los cargos en los servicios ofrecidos.</p> <p>4. No se hace verificación de títulos</p>   | <p>1. Estructurar un protocolo con los procedimientos para la Selección del RRHH teniendo en cuenta el diseño de los perfiles ocupacionales definidos para el desempeño de cada cargo.</p> <p>2. Definir los perfiles ocupacionales</p> <p>3. Definir estrategia para verificar títulos acreditados por el RRHH y aplicarla.</p>   | <p>1. Incluir en el Manual de Gestión del Talento Humano, los procedimientos para la Selección del RRHH e incluir en ellos, la estrategia para verificación de títulos</p> <p>2. Verificar Títulos acreditados por cada persona.</p> <p>3. Revisar el Plan de Cargos de la Institución y estructurar los perfiles ocupacionales para cada uno.</p>   | <p>1. Folder</p> <p>2. Hojas</p> <p>3. Teléfono</p> <p>4. Computador</p> <p>5. Internet</p> <p>6. Tinta para Impresora</p>  | Gerente<br>Administrativa | 20 de Julio de 2010 | \$ 600,000  |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA                  | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES   | RECURSOS  | RESPONSABLE               | FECHA               | PRESUPUESTO |
|-----------------------|---|---|---|---|---------------------------|---------------------|-------------|
| RECURSO HUMANO - RRHH | <p>1. No está diseñada una tabla que identifique los servicios ofrecidos y el RRHH vinculado a los mismos.</p> <p>2. No hay procedimientos diseñados para la identificación del RRHH interno y externo (incluye la clasificación en personal autorizado para el ejercicio de la profesión u oficio, el personal en entrenamiento y los visitantes)</p> <p>3. No hay contraseñas de identificación para RRHH interno y externo</p> | <p>1. Tabla de servicios ofrecidos, la relación con los procesos institucionales y el RRHH que está vinculado a cada uno.</p> <p>2. Procedimientos escritos para identificación del RRHH interno y externo con clasificación en personal autorizado para el ejercicio de la profesión u oficio, el personal en entrenamiento y los visitantes</p> <p>3. Tener escarapelas de identificación</p> | <p>1. Diseñar tabla de servicios y su relación con los procesos organizacionales y el RRHH que participa en ellos.</p> <p>2. Escribir procedimientos de Identificación del RRHH interno y externo</p> <p>3. Diseñar Escarapela de Identificación</p> <p>4. Cotizar escarapelas</p> <p>5. Adquir escarapelas de identificación</p> | <p>1. Hojas</p> <p>2. Computador</p> <p>3. Teléfono</p> <p>4. Transporte</p> <p>5. tinta para Impresora</p> <p>6. Escarapelas</p> | Gerente<br>Administrativa | 20 de Junio de 2010 | \$ 100,000  |

### Infraestructura Instalaciones Físicas Y Mantenimiento

| AREA  | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES   | RECURSOS   | RESPONSABLE               | FECHA               | PRESUPUESTO  |
|---|---|--|---|--|---------------------------|---------------------|--------------|
| Infraestructura Instalaciones Físicas y Mantenimiento | <p>1. No se tiene escrito un Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares.</p> <p>2. No existe señalización de rutas de evacuación de residuos hospitalarios y similares.</p> <p>3. No existe un área de depósito para el almacenamiento de residuos hospitalarios, biosanitarios, anatomopatológicos (si los hay) y cortopunzantes (si los hay).</p> <p>4.No se tiene un contrato con una entidad que maneje la recolección de los desechos sólidos producidos en la Institución</p> | <p>1. Contar con un Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares escrito acatando todas las disposiciones de ley.</p> <p>2. RRHH capacitado y entrenado para el manejo y seguimiento de residuos.</p> <p>3. Implementar el PGIRHS: Manejo de desechos al interior de la institución, señalización de rutas de evacuación de desechos, recolección de desechos.</p> | <p>1. Revisión de la norma y elaboración del PGIRHS</p> <p>2. Definir y organizar el área de depósito para el almacenamiento de residuos hospitalarios, biosanitarios, anatomopatológicos (si los hay) y cortopunzantes (si los hay).</p> <p>3. Adquirir basureros con tapa y con pedal para residuos (el color es según el servicio (rojo - verde - gris))</p> <p>4. Adquirir bolsas (calibre 1.4 basureros pequeños y de 1.6 basureros grandes y con los colores correspondientes de acuerdo a la norma)</p> <p>5. Señalizar el uso de los basureros y distribuirlos en cada lugar de servicios según el tipo de desechos generados en el mismo.</p> <p>6. Diseñar los mapas de evacuación de residuos y ubicarlos en lugares visibles de la institución.</p> <p>7. Capacitar al RRHH de la institución en el manejo de los residuos.</p> <p>8. Delegar funciones para el manejo y seguimiento de los residuos.</p> <p>9. Contratar con una entidad especializada en manejo y evacuación de residuos hospitalarios.</p> <p>10. Adoptar las tablas para el seguimiento al manejo de residuos ofrecidas por la norma y diligenciarlas con rigurosidad. (Decreto 2676 de 2000 del Ministerio del Medio Ambiente y el Ministerio de Salud).</p> | <p>1. Folder</p> <p>2. Hojas</p> <p>3. Teléfono</p> <p>4. Computador</p> <p>5. Internet</p> <p>6. Transporte</p> <p>7. Tinta para Impresora.</p> <p>8. Video proyector</p> <p>9. Mobiliario y materiales</p> | Gerente<br>Administrativa | 15 de Junio de 2010 | \$ 2,000,000 |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA  | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES  | RECURSOS   | RESPONSABLE               | FECHA               | PRESUPUESTO |
|---|--|---|--|--|---------------------------|---------------------|-------------|
| Infraestructura Instalaciones Físicas y Mantenimiento | <p>1. La Institución no cuenta con un Manual de Bioseguridad estructurado relacionado específicamente con los servicios ofrecidos.</p> <p>2. La Institución no hace seguimiento a los procedimientos de bioseguridad que deben aplicarse.</p> <p>3. La Institución no tiene el Manual de bioseguridad que aplica el laboratorio clínico que toma las muestras a los pacientes de la institución.</p> | <p>1. Tener descrito un manual de Bioseguridad que tenga relación con el tipo de servicios prestados.</p> <p>2. RRHH capacitado y entrenado en el manejo de condiciones de bioseguridad que deben seguir.</p> <p>3. Implementación del Manual de Bioseguridad</p> <p>4. Contar con el manual de bioseguridad que sigue el laboratorio clínico que toma las muestras de laboratorio a los pacientes de la institución.</p> <p>5. Seguimiento y evaluación de las condiciones de bioseguridad que aplica el laboratorio en la toma de muestras a los pacientes de la institución.</p> | <p>1. Revisión de las normas y Estructuración del Manual de Bioseguridad.</p> <p>2. Capacitación y entrenamiento al RRHH institucional para la implementación y manejo de las condiciones de bioseguridad que deben seguirse.</p> <p>3. Aplicar lo reglamentado para la institución en cuanto a las prácticas de bioseguridad.</p> <p>4. Solicitar al laboratorio clínico que toma las muestras de laboratorio, el manual de bioseguridad que aplica.</p> <p>5. Realizar seguimiento y evaluación a los procedimientos de bioseguridad que deben aplicarse en la institución y que debe seguir el laboratorio clínico.</p> | <p>1. Folder</p> <p>2. Hojas</p> <p>3. Teléfono</p> <p>4. Computador</p> <p>5. Internet</p> <p>6. Tinta para Impresora</p> <p>7. Video Proyector</p> | Gerente<br>Administrativa | 25 de junio de 2010 | \$ 100,000  |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA  | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES  | RECURSOS   | RESPONSABLE  | FECHA               | PRESUPUESTO   |
|---|--|---|--|--|--|---------------------|---------------|
| Infraestructura Instalaciones Físicas y Mantenimiento | <p>1. La Institución no cuenta con una tabla de detalle por servicios que identifique las condiciones mínimas de tamaños, materiales, ventilación, iluminación, distribución, mantenimiento, exigidas para las áreas donde se pretan los servicios.</p> <p>2. No hay un área definida para el servicio farmacéutico.</p> <p>3. La Institución no tiene áreas señalizadas para ubicación de servicios, zonas restringidas, áreas que revisten riesgo para las personas.</p> <p>4. No existe en la institución un área organizada y señalizada para manejo de residuis</p> | <p>1.Tener descrita cada área donde se prestan los servicios identificando las condiciones de tamaño, materiales, ventilación, iluminación, distribución, mantenimiento, exigidas para la prestación de servicios de salud.</p> <p>2. Servicio farmacéutico con un área y condiciones adecuadas para su funcionamiento.</p> <p>3. Institución con todas las áreas señalizadas.</p> <p>4. Tener área de manejo de residuos</p> | <p>1. Evaluar los espacios de operación de servicios teniendo en cuenta tamaño, materiales, ventilación, iluminación, mantenimiento y distribución de mobiliario, acorde con lo exigido para las áreas de consulta externa de Psiquiatría y Psicología, área de recepción de pacientes y unidades sanitarias.</p> <p>2. Identificar mobiliario faltante según especificaciones de la norma</p> <p>3. Adquirir mobiliario</p> <p>4. Hacer reparaciones y/o adecuaciones de mampostería e iluminación</p> <p>5. Para fines informativos y de seguimiento hacer tabla de detalle por servicios que identifique las condiciones evaluadas y subsanadas.</p> <p>6. Realizar adecuaciones del área farmacéutica .</p> <p>7. Revisión de la norma para señalización institucional</p> <p>8. Definir lugares que ameritan señalización</p> <p>9. Cotizar señalización, adquirirla e instalarla.</p> <p>10. Adquirir la dotación que se requiere para el manejo de residuos hospitalarios y similares, siguiendo los parámetros establecidos en el PEGHIRS institucional.</p> | <p>1. Hojas</p> <p>2. Computador</p> <p>3. Teléfono</p> <p>4. Transporte</p> <p>5. Internet</p> <p>6. Tinta para Impresora</p> <p>7. Mobiliario y materiales</p> <p>8. Señales</p> | <p>1. Gerente</p> <p>Adminsitrativa,</p> <p>2. Coordinador Científico</p> <p>3. Químico Farmaceutico</p> | 30 de junio de 2010 | \$ 10,000,000 |
|   | <p>1. No hay unidades sanitarias definidos por sexo</p>  | <p>1. Unidades sanitarias definidas por sexo y bien señalizados</p>   | <p>1. Definir los baños que serán utilizados por sexo</p> <p>2. Señalizar</p>  | <p>1. Señles</p>   | <p>Gerente</p> <p>Administrativa</p>   | 30 de junio de 2010 | \$ 100,000    |

## Dotación y Mantenimiento

| AREA                     | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES   | RECURSOS NECESARIOS  | RESPONSABLE  | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|--------------------------|---|--|---|--|--|---------------------|-------------|
| Dotación y Mantenimiento | <p>1. No hay un programa de mantenimiento de equipos biomédicos y administrativos.</p> <p>2. Los manuales e instrucciones de los equipos no se encuentran organizados para facilitar una consulta rápida</p> <p>3. No se cuenta con hojas de vida de los equipos.</p> <p>4. No existe un programa de control de la calidad de los equipos</p> | <p>1. Tener Lista de detalle de equipos y elementos biomédicos y administrativos</p> <p>2. Tener Hojas de Vida de todos los equipos y elementos biomédicos y administrativos</p> <p>3. Tener un cronograma de mantenimiento de equipos .</p> <p>4. Tener un programa de control de calidad de los equipos.</p> | <p>1. Estructurar y aplicar un programa de control de calidad interna y externa para los equipos e incluir las especificaciones medioambientales en las que deben operarse los mismos.</p> <p>2. Incluir en el programa de control de calidad interna y externa para los equipos: a) inventario de los equipos y elementos biomédicos y administrativos; b) Hoja de vida para cada equipo; c) plan de mantenimiento preventivo y correctivo con su cronograma; d) Asegurar que los proveedores cuentan con certificado de idoneidad para la realización de mantenimiento de los equipos biomédicos; e) organización de un archivo con los manuales de funcionamiento y/o instrucciones y recomendaciones del fabricante frente a los equipos, su manejo y condiciones de uso; f) manejo de convenios con profesionales calificados para la revisión y calibración de equipos</p> <p>3. Revisar calibración de los equipos y actualizar la calibración de los que lo requieran.</p> <p>4. Seleccionar proveedores de servicios para mantenimiento de equipos biomédicos y administrativos.</p> | <p>1. Folder</p> <p>2. Hojas</p> <p>3. Teléfono</p> <p>4. Computador</p> <p>5. Internet</p> <p>6. Transporte</p> <p>7. Equipos biomédicos</p> <p>8. Equipos Administrativos</p> <p>9. Manuales de servicio de equipos</p> <p>10. Tinta Impresora</p> | <p>1. Gerencia Administrativa</p> <p>2. Químico Farmacéutico</p> <p>2. Coordinación Científica</p> | 30 de junio de 2010 | \$ 800,000  |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA                     | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS   | RESPONSABLE  | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO   |
|--------------------------|---|--|--|---|--|---------------------|---------------|
| Dotación y Mantenimiento | 1. No hay back up de la información sistematizada   | 1. Tener definido un programa para la realización de back up de toda la información sistematizada de la institución.   | 1. Revisar todos los archivos de los computadores y hacer back up<br>2. Limpiar los computadores de archivos que no pertenecen a la Organización<br>3. Hacer archivo y procedimientos de back up   | 1. Computador<br>2. CDs<br>3. Hojas<br>4. Tinta de Impresora                        | 1. Gerencia Administrativa<br>2. Coordinación Científica | 30 de junio de 2010 | \$ 70,000     |
|                          | 1. No hay equipo de reanimación con contenidos mínimos (La dotación mínima será ambú laringoscopio con hojas para adulto y pediátrica si se requiere, guía de intubación adulto y pediátrico si se requiere.) | 1. Equipo de reanimación mínimo  | 1. Definir equipo mínimo de reanimación según los servicios que ofrece.<br>2. Escribir procedimiento para el uso de equipo de reanimación y entrenamiento para el uso<br>3. Cotizar equipo de reanimación<br>4. Adquirir equipo de reanimación según lo pide la norma para un servicio de consulta externa en Psiquiatría. | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Teléfono<br>4. Transporte<br>5. Tinta de Impresora  | 1. Gerencia Administrativa<br>2. Coordinación Científica | 30 de junio de 2010 | \$ 550,000    |
|                          | No se tiene establecida una ruta de ingreso y/o evacuación  | 1. Tener definidas y demarcadas las áreas de la institución  | 1. Definir ruta de evacuación y determinar tipos de señales.<br>2. Cotizar señales.<br>3. Señalizar todas las áreas.<br>4. Demarcar las rutas de ingreso y evacuación así como las diferentes áreas de la institución.   | 1. Señales  | Gerencia Administrativa                                  | 30 Junio de 2010    | \$ 500,000    |
|                          | No se tiene establecido el mobiliario y equipos para el servicio farmacéutico   | Tener un servicio farmacéutico en funcionamiento con la dotación requerida, teniendo en cuenta el servicio prestado y las restricciones de acceso para particulares. | 1. Definir dotación para el servicio farmacéutico según las necesidades del servicio.<br>2. Cotizar muebles y equipos para el servicio farmacéutico<br>3. Adquirir muebles y equipos   | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Teléfono<br>4. Transporte<br>5. Tinta de Impresora1 | 1. Gerencia Administrativa<br>2. Químico Farmacéutico    | 30 de junio de 2010 | \$ 700,000.00 |

## Medicamentos y Dispositivos Médicos

| AREA   | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS  | RESPONSABLE             | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|--|--|---|--|--|-------------------------|---------------------|-------------|
| MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS – GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS | 1. No tiene Listado de medicamentos que incluya el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento y presentación comercial  | 1. Tener actualizado el listado de medicamento que incluya el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento y presentación comercial.   | 1. Hacer listado de medicamentos que incluya el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, registro sanitario, fecha de vencimiento y presentación comercial   | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Archivo Investigaciones<br>4. Tinta de Impresora | Químico<br>Farmacéutico | 15 de junio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | 1. No tiene un listado de dispositivos médicos que incluya nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo   | 1. Tener actualizado el listado de dispositivos médicos que incluya nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo   | 1. Hacer listado de dispositivos médicos que incluya nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo   | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Archivo Investigaciones<br>4. Tinta de Impresora | Químico<br>Farmacéutico | 15 de junio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | 1. No se tiene escritos y estandarizados los procedimientos que especifiquen la adquisición, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y en general los insumos asistenciales que utilice la institución.<br>2. No se tienen escritos los riesgos relacionados con el manejo de medicamentos y dispositivos médicos | 1. Procedimientos escritos y estandarizados del proceso de adquisición, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.<br>2. Procedimientos escritos y estandarizados relacionados con los riesgos para el manejo de dispositivos médicos y medicamentos | 1. Escribir Procedimientos como se conduce el servicio farmacéutico incluyendo adquisición, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.<br>2. Incluir en los procedimientos los riesgos relacionados con dispositivos médicos y medicamentos y manejo de medicamentos. | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Archivo Investigaciones<br>4. Tinta de Impresora | Químico<br>Farmacéutico | 15 de junio de 2010 | \$ 20,000   |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA   | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES   | RECURSOS NECESARIOS  | RESPONSABLE          | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|--|--|--|---|--|----------------------|---------------------|-------------|
| MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS – GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS | No se tiene escrito el procedimientos que de cuenta de las instrucciones para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos.  | Tener escrito el procedimientos con las instrucciones para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos.   | Incluir en el Manual de procedimientos para manejo de medicamentos, condiciones óptimas para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos.  | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Archivo Investigaciones<br>4. Tinta de Impresora | Químico Farmacéutico | 20 de junio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | 1. No se tiene escritos los procesos de las condiciones de conservación generales y particulares de medicamentos y dispositivos médico incluyendo el control de fechas de vencimiento y las actividades para garantizar esas condiciones.<br>3. No se tienen escritos procedimientos para dar de baja medicamentos | 1. Incluir en el Manual de procedimientos para manejo de medicamentos, las actividades que evitan el suministro de medicamentos o dispositivos médicos con fechas de vencimiento expiradas o los que puedan presentar riesgo para los pacientes.<br>2. Tener escritos procedimientos para dar de baja medicamentos. 3. Tener un programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. | 1. Escribir procedimientos para manejo de medicamentos, las actividades que evitan el suministro de medicamentos o dispositivos médicos con fechas de vencimiento expiradas o los que puedan presentar riesgo para los pacientes.<br>2. Escribir en los procedimientos la forma utilizada para dar de baja los medicamentos y dispositivos médicos.<br>3. Estructurar un programa de Farmacovigilancia.<br>4. Estructurar un programa de tecnovigilancia. | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Archivo Investigaciones<br>4. Tinta de Impresora | Químico Farmacéutico | 20 de junio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | 1. Se tienen algunos mecanismos para el control de la variables temperatura, no se tiene control de humedad  | 1. Tener definidos y escritos mecanismos para el control de temperatura y humedad  | 1. Escribir procedimientos para el control de temperatura y humedad   | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Archivo Investigaciones<br>4. Tinta de Impresora | Químico Farmacéutico | 20 de junio de 2010 | \$ 20,000   |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA   | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES   | RECURSOS NECESARIOS  | RESPONSABLE             | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|--|---|--|---|--|-------------------------|---------------------|-------------|
| MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS – GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS | 1. No se tienen definidas normas institucionales que garanticen que no se reutilicen dispositivos médicos que el INVIMA o el fabricante definan que no deben ser reutilizados | 1. Se tienen definidas normas institucionales que garanticen que no se reutilicen dispositivos médicos que el INVIMA o el fabricante definan que no deben ser reutilizados o en tal caso definir el reuso, siempre y cuando los procedimientos estén basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el dispositivo médicos ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario | 1. Incluir en el manual de procedimientos normas institucionales que garanticen que no se reutilicen dispositivos médicos que el INVIMA o el fabricante definan que no deben ser reutilizados o en tal caso definir el reuso, siempre y cuando los procedimientos estén basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el dispositivo médicos ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Archivo Investigaciones<br>4. Tinta de Impresora | Químico<br>Farmacéutico | 20 de junio de 2010 | \$ 20,000   |

### Procesos Prioritarios

| AREA                                | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES   | RECURSOS NECESARIOS  | RESPONSABLE                          | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|-------------------------------------|---|---|---|--|--------------------------------------|---------------------|-------------|
| PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES | 1. No se tienen definidos y documentados los procedimientos o guías clínicas de atención de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas al control y verificación de su cumplimiento.<br>2. No se ha establecido el mecanismo para desarrollar o adaptar guías propias o desarrolladas por instituciones de educación superior o asociaciones científicas. | 1. Tener definidos y documentados los procedimientos o guías clínicas de atención con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas al control y verificación de su cumplimiento.<br>2. Tener establecidos los mecanismo para desarrollar o adaptar guías propias o desarrolladas por instituciones de educación superior o asociaciones científicas.  | 1. Escribir procedimientos de atención basados en metodología de medicina basada en evidencia, y guías clínicas adaptadas (Psiquiatría Psicología y Enfermería) incluir procedimientos de control y verificación<br>2. Diseñar Formatos para control y verificación de cumplimiento de guías y procedimientos | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Tinta de impresora<br>4. Internet<br>5. Bibliografía | Psiquiatra<br>Psicólogo<br>Enfermera | 20 de junio de 2010 | \$ 250,000  |
|                                     | 1. No se tienen establecidos protocolos de identificación del origen de la enfermedad y accidente de trabajo.<br>2. No se tienen Guías Clínicas de atención de medicina basada en la evidencia para las 10 causas de consulta o egreso.<br>3. No se tienen establecidos procedimientos para capacitación y entrenamiento de guías clínicas.   | 1. Tener procedimientos escritos que indiquen la manera como se dan a conocer los protocolos y guías clínicas a quienes los aplican teniendo en cuenta las principales patologías que son atendidas.<br>2. Elaborar Guías Clínicas basadas en las 10 patologías más frecuentes encontradas.<br>3. Elaborar protocolos de identificación del origen de la enfermedad y accidente de trabajo. | 1. Escribir procedimientos para que protocolos y guías clínicas sean conocidos por todos los que los aplican (difusin, revisión y verificación de su cumplimiento).<br>2. Escribir procedimientos de las principales patologías atendidas<br>3. Diseñar formatos para el registro de capacitaciones           | 1. Hojas<br>2. Computador<br>3. Tinta de impresora<br>4. Internet<br>5. Bibliografía | Psiquiatra<br>Psicólogo              | 21 de junio de 2010 | \$ 500,000  |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA                                | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES   | RECURSOS NECESARIOS  | RESPONSABLE                       | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO  |
|-------------------------------------|--|---|---|--|-----------------------------------|---------------------|--------------|
| PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES | 1. No se tienen definidos los procesos de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de Atención en Salud, según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 | 1. Tener definidos los procesos de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de Atención en Salud, según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 | 1. Definir y escribir procesos de información al paciente y Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de Atención en Salud, según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 PAMEC)<br>2. Diseñar y escribir Indicadores<br>3. Escribir procedimientos de Información: Consentimiento Informado, Derechos y Deberes de los pacientes            | 1. Hojas<br>2. Computador  | Gerencia Administrativa           | 21 de junio de 2010 | \$ 3,000,000 |
|                                     | 1. No se tiene un Manual de Bioseguridad   | 1. Tener Manual de Bioseguridad que incluya: toma de muestras de laboratorio y servicio farmacéutico.   | 1. Solicitar copia del manual de Bioseguridad al laboratorio clínico<br>2. Revisar que el Manual de Bioseguridad contenga todos los procedimientos correspondientes a la toma de muestras de laboratorio (conservación, remisión, transporte y manejo de desechos)<br>3. Estructurar un Manual de bioseguridad para el servicio farmacéutico. | 1. Manual de Bioseguridad Laboratorio Clínico<br>2. Hojas<br>3. Computador | Bacterióloga Químico Farmacéutico | 21 de junio de 2010 | \$ 150,000   |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA                                | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS       | RESPONSABLE             | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|-------------------------------------|---|---|--|---------------------------|-------------------------|---------------------|-------------|
| PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES | 1. No se tienen procedimientos documentados para el manejo de los residuos hospitalarios infecciosos o de riesgo biológico                | 1. Tener procedimientos para el manejo de residuos hospitalarios infecciosos o de riesgo biológico (PEGHIRS)                            | 1. Elaborar un Plan de gestión Ambiental de residuos hospitalarios y similares (PGHIRS).<br>2. Crear y dar funciones al Grupo administrativo de gestión ambiental (GAGA).<br>3. Documentar en el PGHIRS los procesos de manejo interno de desechos.<br>4. Definir plan de capacitación en el manejo de residuos.<br>5. Incluir en el PGHIRS los procedimientos para limpieza y desinfección de área de toma de muestras de laboratorio y de otras que lo requieran.<br>6. Establecer un contrato con una empresa recolectora y transportadora de residuos. | 1. Hojas<br>2. Computador | Químico<br>Farmacéutico | 21 de junio de 2010 | \$ 300,000  |
|                                     | 1. No se tienen definidos los procesos para la implementación del sistema de información para los usuarios según el decreto 1011 de 2006. | 1. Tener definidos los procesos para la implementación de un sistema de información para los usuarios de los servicios institucionales. | 1. Elaborar un Manual de Información para los usuarios en el cual esten consignados derechos y deberes, oportunidad de las citas, servicios ofrecidos, profesionales que prestan los servicios   | 1. Hojas<br>2. Computador | Coordinación Científica | 21 de junio de 2010 | \$ 60,000   |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA                                | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES   | RECURSOS NECESARIOS                  | RESPONSABLE                 | TIEMPO DE ENTREGA          | PRESUPUESTO       |
|-------------------------------------|--|--|---|--------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|-------------------|
| PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES | <p>1. No hay un Área definida para el servicio farmacéutico.</p> <p>2. No se tienen descritos los procedimientos que incluya la adecuada recepción, almacenamiento, conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante.</p> <p>2. La Institución no cuenta con Químico Farmacéutico</p> | <p>1. Contar con un área para el Servicio Farmacéutico.</p> <p>2. Tener Manual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con procedimientos que incluya la adecuada recepción, almacenamiento, conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante</p> <p>3. Tener Normas explícitas sobre la no formulación ni realización de actividades de asesoría farmacológica ni de fármaco-vigilancia por personal diferente al químico farmacéutico.</p> | <p>1. Estructura manual con procedimientos que incluya la adecuada recepción, almacenamiento, conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante</p> <p>2. Incluir en los procedimientos Normas explícitas sobre la no formulación ni realización de actividades de asesoría farmacológica ni de fármaco-vigilancia por personal diferente al químico farmacéutico.</p> <p>3. Hacer aviso que tenga una información como ésta "La atención farmacéutica la realiza el químico farmacéutico; además pegar la copia del carton del químico farmacéutico"</p> <p>4. Incluir en los procedimientos el control de fechas de expiración y mecanismos de baja de los medicamentos</p> | <p>1. Hojas</p> <p>2. Computador</p> | <p>Químico Farmacéutico</p> | <p>23 de junio de 2010</p> | <p>\$ 350,000</p> |

## Historia Clínica y Registros Asistenciales

| AREA                                | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES   | RECURSOS NECESARIOS                  | RESPONSABLE                 | TIEMPO DE ENTREGA          | PRESUPUESTO       |
|-------------------------------------|--|--|---|--------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|-------------------|
| PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES | <p>1. No hay un Area definida para el servicio farmacéutico.</p> <p>2. No se tienen descritos los procedimientos que incluya la adecuada recepción, almacenamiento, conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante.</p> <p>2. La Institución no cuenta con Químico Farmacéutico</p> | <p>1. Contar con un área para el Servicio Farmacéutico.</p> <p>2. Tener Manual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con procedimientos que incluya la adecuada recepción, almacenamiento, conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante</p> <p>3. Tener Normas explícitas sobre la no formulación ni realización de actividades de asesoría farmacológica ni de fármaco-vigilancia por personal diferente al químico farmacéutico.</p> | <p>1. Estructura manual con procedimientos que incluya la adecuada recepción, almacenamiento, conservación de los medicamentos de acuerdo con las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante</p> <p>2. Incluir en los procedimientos Normas explícitas sobre la no formulación ni realización de actividades de asesoría farmacológica ni de fármaco-vigilancia por personal diferente al químico farmacéutico.</p> <p>3. Hacer aviso que tenga una información como ésta "La atención farmacéutica la realiza el químico farmacéutico; además pegar la copia del carton del químico farmacéutico"</p> <p>4. Incluir en los procedimientos el control de fechas de expiración y mecanismos de baja de los medicamentos</p> | <p>1. Hojas</p> <p>2. Computador</p> | <p>Químico Farmacéutico</p> | <p>23 de junio de 2010</p> | <p>\$ 350,000</p> |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA                                       | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS                     | RESPONSABLE                                      | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|--|--|--|--|---|--|---------------------|-------------|
| HISTORIA CLINICA Y REGISTROS ASISTENCIALES | 1. No se tiene el Registro diario de pacientes y exámenes solicitados en laboratorio<br>2. No se tiene el Registro de entrega de las muestras al laboratorio Clínico: Debe especificar la temperatura y hora de recepción de las muestras, con el nombre de la persona que las recibe. | 1. Tener el Registro diario de pacientes y exámenes solicitados<br>2. Tener Registro de entrega de las muestras al laboratorio Clínico: Debe especificar la temperatura y hora de recepción de las muestras, con el nombre de la persona que las recibe. | 1. Diseñar hoja de registro para exámenes de laboratorio   | 1. Hojas<br>2. Computador               | Coordinador Científico<br>Bacterióloga           | 22 de Junio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | 1. Se tiene contrato con el laboratorio que toma las muestras  | 1. Tener contrato con el laboratorio que toma las muestras   | 1. Revisar contrato con el laboratorio y ajustar según los servicios solicitados para toma de muestras | 1. Contrato                             | Coordinador Científico<br>Gerente Administrativo | 22 de Junio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | 1. No se tiene registro de resultados de laboratorio recibidos   | 1. Tener registro de resultados de laboratorio recibidos   | 1. Hacer hoja de registro para resultados de laboratorio recibidos                                     | 1. Hojas<br>2. Computador               | Coordinador Científico                           | 22 de Junio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | 1. Se tiene documentación de laboratorio que procesa muestras de toma de muestras  | 1. Tener documentación de laboratorio que procesa muestras de toma de muestras   | 1. Organizar archivo con documentación de laboratorio que procesa muestras de toma de muestras         | 1. Carpetas<br>2. Archivo investigación | Coordinador Científico                           | 22 de Junio de 2010 | \$ 20,000   |

## Interdependencia de Servicios

| AREA                                 | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA            | ACTIVIDADES   | RECURSOS NECESARIOS       | RESPONSABLE          | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|--------------------------------------|--|-------------------------------------|---|---------------------------|----------------------|---------------------|-------------|
| <b>INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS</b> | 1. No se tiene un Servicio Farmacéutico establecido como tal | 1. Establecer Servicio Farmacéutico | 1. Crear y organizar todos los documentos que se requieran para establecer el servicio farmacéutico | 1. Hojas<br>2. Computador | Químico Farmacéutico | 21 de Junio de 2010 | \$ -        |

## Referencia y Contrareferencia

| AREA                          | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES   | RECURSOS NECESARIOS          | RESPONSABLE            | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|-------------------------------|---|---|---|------------------------------|------------------------|---------------------|-------------|
| REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA | 1. No se tiene definido el flujo de urgencias de pacientes si se presenta en la prestación del servicio | 1. Tener definido el manejo de la urgencia con pacientes si se presenta | 1. Definir el manejo de pacientes en caso de presentarse una urgencia.<br>2. Establecer un directorio de entidades hospitalarias, EPS y ambulancias para el traslado de pacientes | 1. 1. Hojas<br>2. Computador | Coordinador Científico | 21 de junio de 2010 | \$ 50,000   |

### Seguimiento a riesgos en la prestación de los servicios

| AREA                  | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS       | RESPONSABLE  | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|-----------------------|---|---|--|---------------------------|--|---------------------|-------------|
| SEGUIMIENTO Y RIESGOS | 1. No se tienen procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta mediante el diseño y operacionalización de indicadores.<br>2. No se tienen indicadores diseñados para el control.<br>3. No se cuenta con Comités estructurados para ejercer control sobre los procedimientos de los servicios ofrecidos | 1. Tener procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta mediante el diseño y operacionalización de indicadores.  | 1. Estructurar un Manual de Gestión del Riesgo para los servicios prestados.<br>2. Definir estrategias para nombramiento de Comités técnico científicos.<br>3. Definir Indicadores<br>2. Incluir en el Manual de Gestión del Riesgo los procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos de cada servicio<br>4. Definir responsables del análisis del indicador y del cumplimiento de las metas<br>5. Definir y escribir procedimientos y manejo en cuanto a las responsabilidades del Comité de Farmacia, Calidad y Gestión del Riesgo | 1. Hojas<br>2. Computador | Coordinador Científico<br>Químico Farmacéutico                           | 25 de Junio de 2010 | \$ 300,000  |
|                       | 1. No se tiene identificados procesos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: Acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.   | 1. Tener identificados procesos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: Acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad. | 1. Escribir cuales son los procesos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: Acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.  | 1. Hojas<br>2. Computador | Coordinador Científico<br>Químico Farmacéutico<br>Gerente Administrativo | 25 de Junio de 2010 | \$ 100,000  |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA                         | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS       | RESPONSABLE                                    | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|------------------------------|--|---|--|---------------------------|--|---------------------|-------------|
| <b>SEGUIMIENTO Y RIESGOS</b> | 1. No se tiene seguimiento a riesgos en cuanto a intentos de suicidio, abuso sexual, violencia intrafamiliar, intentos de homicidio  | 1. Tener establecido el seguimiento a Intentos de suicidio y violencia intrafamiliar, abuso sexual, intentos de homicidio   | 1. Elaborar un registro que permita hacer el seguimiento a los intentos de suicidio y violencia intrafamiliar, abuso sexual, intentos de homicidio<br>2. Incluir intento de suicidio como indicador<br>3. Escribir en los procedimientos la forma como se hará el seguimiento a este parámetro | 1. Hojas<br>2. Computador | Coordinador Científico                         | 25 de Junio de 2010 | \$ 150,000  |
|                              | 1. No se tienen Guías establecidas por el comité de farmacia y terapéutica, sobre el correcto uso de los medicamentos incluyendo controles sobre el uso de los psicotrópicos y otros medicamentos que causan adicción física y psíquica, en caso de ser utilizados por la institución. | 1. Tener Guías establecidas por el comité de farmacia y terapéutica, sobre el correcto uso de los medicamentos incluyendo controles sobre el uso de los psicotrópicos y otros medicamentos que causan adicción física y psíquica, en caso de ser utilizados por la institución. | 1. Definir un Comité de farmacia<br>2. Establecer guías sobre el correcto uso de los medicamentos incluyendo controles sobre el uso de los psicotrópicos y otros medicamentos que causan adicción física y psíquica, en caso de ser utilizados por la institución.                             | 1. Hojas<br>2. Computador | Coordinador Científico<br>Químico Farmacéutico | 25 de Junio de 2010 | \$ 100,000  |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| AREA                  | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS       | RESPONSABLE                                    | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|-----------------------|---|--|--|---------------------------|--|---------------------|-------------|
| SEGUIMIENTO Y RIESGOS | 1 No se tiene Comités técnico científicos o instancias de autocontrol o de autoevaluación en los servicios o de control interno que desarrollen los procesos de evaluación y seguimiento de los siguientes riesgos:<br>a) Complicaciones terapéuticas, especialmente medicamentosas y<br>b) Complicaciones derivadas de la falta de efectividad de las intervenciones de protección específica y detección temprana | 1. Tener Comités técnico científicos o instancias de autocontrol o de autoevaluación en los servicios o de control interno que desarrollen los procesos de evaluación y seguimiento de los siguientes riesgos:<br>a) Complicaciones terapéuticas, especialmente medicamentosas y<br>b) Complicaciones derivadas de la falta de efectividad de las intervenciones de protección específica y detección temprana | 1. Definir un Comité técnico científico o alguna instancia de autocontrol de los servicios de Consulta externa, farmacéutico y toma de muestras de laboratorio<br>2. Establecer un proceso de evaluación y seguimiento para:<br>a) Complicaciones terapéuticas, especialmente medicamentosas y<br>b) Complicaciones derivadas de la falta de efectividad de las intervenciones de protección específica y detección temprana | 1. Hojas<br>2. Computador | Coordinador Científico<br>Químico Farmacéutico | 25 de Junio de 2010 | \$ 100,000  |
|                       | 1. No se tiene buzón de quejas, sugerencias ni encuestas de satisfacción  | 1. Tener buzón de quejas, sugerencias y encuestas de satisfacción  | 1. Incluir dentro de procedimientos de control buzón de quejas, sugerencias y encuestas de satisfacción<br>2. Acondicionar un buzón para quejas y sugerencias<br>3. Elaborar un registro para el seguimiento de quejas y sugerencias<br>4. Elaborar una encuesta que permita evidenciar la satisfacción del cliente  | 1. Hojas<br>2. Computador | Coordinador Científico                         | 25 de Junio de 2010 | \$ 100,000  |

**Evaluación de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA de Psynapsis Salud Mental S.A.**

| EVALUACIÓN INSTITUCIONAL              |                               |  |   |    |    |    |   |  |
|---------------------------------------|-------------------------------|--|---|----|----|----|---|--|
| Actor                                 | Componente                    | Requisito Esencial   | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios   | Observaciones  |
| Investigador Activo en la Institución | Competencias del Investigador | 1. El investigador debe tener la formación adecuada para la conducción de un estudio:<br>a) Formación Académica  | 1. En la hoja de vida del investigador, ¿hay evidencia que soporte su título de profesional?  | X  |    |    | Existen los diplomas de pregrado y posgrado (Psiquiatría o Psicología) de los investigadores que participan en las investigaciones clínicas | Complementar con copias de actas y diplomas de pregrado y posgrados relacionados con los estudios clínicos   |
|                                       |                               | b) Experiencia   | 2 En la hoja de vida del investigador, ¿hay evidencia que muestre que tiene experiencia o conocimientos en el área de investigación?  |    | X  |    | Las hojas de vida además de tener incluida la experiencia de los investigadores, no tienen anexas evidencias de que así sea.                | 1. Explicitar en las hojas de vida los estudios clínicos en los que el investigador a participado, fases y tipo de cada estudio.<br>2. Incluir certificados otorgados por los patrocinadores de los estudios donde explicita la participación del Investigador   |
|                                       |                               | c) Adiestramiento<br>2. El investigador debe estar familiarizado con el uso apropiado del producto sujeto a la investigación<br>3. El investigador debe conocer :<br>a) Las normas de buenas practicas clínicas<br>b) Los principios éticos para investigación en humano<br>c) Reglamentación colombiana | 3 ¿Existe evidencia (certificados, reuniones de capacitación) que muestre que todas las personas involucradas en el manejo de sujetos participantes están adecuadamente informadas sobre: |    |    | X  | Las hojas de vida se encuentran incompletas   | Complementar el archivo de hojas de vida de todo el equipo de profesionales vinculado a los estudios realizados con:<br>1. Certificados de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas<br>2. Certificados de entrenamiento en los protocolos de Estudio<br>3. Certificados o actas donde se de constancia que cada participante conoce los principios éticos para la realización de investigaciones en humanos y las regulaciones nacionales sobre investigación clínica<br>4. Certificados de manejo de equipos para toma de ECG<br>5. Certificados o actas donde se corrobore conocimiento del manejo de el producto de investigación |

| Actor                                 | Componente                    | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios   | Observaciones   |
|---------------------------------------|-------------------------------|---|---|----|----|----|---|---|
| Investigador Activo en la Institución | Competencias del Investigador | c) Adiestramiento familiarizado con el uso apropiado del producto sujeto a la investigación<br>2. El investigador debe estar familiarizado con el uso apropiado del producto sujeto a la investigación<br>3. El investigador debe conocer : a) Las normas de buenas practicas clínicas<br>b) Los principios éticos para investigación en humano<br>c) Reglamentación colombiana | a) ¿El proyecto de investigación?   | X  |    |    |   |   |
|                                       |                               |   | b) Procedimiento de asignación y seguimiento de evaluación de sujetos participantes del estudio |    |    | X  |   | En la Guía de Procedimientos Operativos explicitar los procedimientos concernientes a la asignación, seguimiento y evaluación de pacientes participantes en el estudio.                     |
|                                       |                               |   | c) Manejo de el(los) producto(s) de investigación   | X  |    |    |   | En la Guía de Procedimientos Operativos explicitar los procedimientos concernientes a la asignación, seguimiento y evaluación de pacientes participantes en el estudio.                     |
|                                       |                               |   | d) Buenas Prácticas Clínicas  | X  |    |    |   | Todos los miembros de los equipos de investigación deben tener Certificado en Buenas Prácticas Clínicas   |
|                                       |                               |   | e) Los principios éticos para investigación en humanos  |    | X  |    | No existe un documento que avale la capacitación o el conocimiento del equipo investigador sobre los principios éticos para la investigación en humanos ni sobre las regulaciones nacionales en investigación clínica | Capacitar a todo el talento humano que participa en las investigaciones sobre los principios éticos para investigación en humanos y las regulaciones nacionales existentes sobre las mismas |
|                                       |                               |   | f) ¿Regulaciones nacionales sobre la investigación clínica                                      |    | X  |    |   |   |
|                                       |                               | 4. El investigador debe declarar sus conflictos de interés al conducir el estudio.  | 4 ¿Se encuentra disponible la declaración de conflictos de interés firmada por el investigador? | X  |    |    | Cada investigación tiene un documento de conflictos de interes firmado por los investigadores   | Debe tenerse en el folder del investigador una copia de la declaración de conflictos de interés que firma cada investigador en todo estudio   |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios  | Observaciones  |
|---------------------------------------|--|---|--|----|----|----|--|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Referentes a:<br>1. Estandarización de Procedimientos<br>2. Cumplimiento de Regulaciones Éticas | 1. ¿Se encuentra disponible un manual que recopile los procedimientos estandarizados de la investigación?                                    |    | X  |    | <i>El manual se encuentra en construcción</i>  | <i>Identificar los procedimientos llevados a cabo en las investigaciones y estructurar un manual que los contenga</i>  |
|                                       | Funciones y Responsabilidad del Investigador | Referentes a:<br>1. Estandarización de Procedimientos<br>2. Cumplimiento de Regulaciones Éticas | 2. ¿Existe un organigrama sobre el funcionamiento del grupo de trabajo involucrado en el estudio?.   |    | X  |    | <i>No se tiene organigrama específico para identificar el funcionamiento del grupo de trabajo de cada investigación</i>                            | <i>Revisar el funcionamiento de cada investigación y elaborar el organigrama de cada una</i>   |
|                                       |  |   | 3. ¿Existe un manual donde se describan las funciones de los diferentes miembros del grupo de trabajo involucrados en el estudio?            |    | X  |    | <i>No existe un manual donde se describan las funciones específicas de los diferentes miembros del grupo de trabajo involucrados en el estudio</i> | <i>Se deben revisar las funciones que cada persona realiza en los diferentes estudios y describirlas en un manual de funciones</i>   |
|                                       |  |   | 4. ¿En el manual se describe quién es el responsable de todas las decisiones médicas relacionadas con los sujetos participantes del estudio? |    | X  |    |  | <i>Describir claramente en el manual de funciones del equipo o equipos que participan en las investigaciones, quién es el responsable de todas las decisiones médicas relacionadas con los sujetos participantes del estudio</i> |

| Actors                                | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |
|---------------------------------------|--|---|---|----|----|----|-------------------------|---------------|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Referentes a:<br>1. Estandarización de Procedimientos<br>2. Cumplimiento de Regulaciones Éticas | 5. ¿La persona a cargo del manejo de los sujetos participantes en el estudio es un médico calificado? (Investigador o co-investigador del estudio). | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | 6. ¿El estudio cuenta con la aprobación escrita y fechada por parte del CEI, de los siguientes aspectos:  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | a) ¿Proyecto de estudio?  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | b) ¿Formato de consentimiento informado?  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | c) ¿Información a sujetos participantes en el estudio?  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | d) ¿Actualizaciones del formato de consentimiento?  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | e) ¿Enmiendas al proyecto?  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | Verifique si a las aprobaciones obtenidas para este estudio cumplen con los siguientes requisitos:  |    |    |    |                         |               |

| Actores                               | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |
|---------------------------------------|--|---|---|----|----|----|-------------------------|---------------|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Referentes a:<br>1. Estandarización de Procedimientos<br>2. Cumplimiento de Regulaciones Éticas | a) La fecha de la carta de aprobación del proyecto de estudio y del consentimiento informado antecede a la fecha de inclusión del primer sujeto participante al estudio.            | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | b) Las enmiendas al proyecto contaron con la aprobación por el CEI antes de ser implementadas.  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | c) Las actualizaciones del consentimiento informado y los procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes contaron con la aprobación por el CEI antes de ser implementadas | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | 8. ¿El investigador ha presentado al CEI el informe anual sobre el estado del estudio?  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | 9. Verifique si los informes incluyen los siguientes requisitos:  |    |    |    |                         |               |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| Actor   | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |
|---|--|---|---|----|----|----|-------------------------|---------------|
| Investigador Activo en la Institución                   | Funciones y Responsabilidad del investigador | Referentes a:<br>1. Estandarización de Procedimientos<br>2. Cumplimiento de Regulaciones Éticas | a) Número de pacientes aleatorizados/incluidos.   | X  |    |    |                         |               |
|   |  |   | b) Resumen de eventos adversos serios y no serios.  | X  |    |    |                         |               |
|   |  |   | c) Resumen de problemas no anticipados  | X  |    |    |                         |               |
|   |  |   | d) Resumen de nueva información disponible.   | X  |    |    |                         |               |
|   |  |   | 10. ¿El investigador tiene disponible el "Manual del Investigador"?                                   | X  |    |    |                         |               |
|   |  |   | 11. ¿El estudio contempla que la asignación a los tratamientos debe ser aleatoria?                    | X  |    |    |                         |               |
|   |  |   | 12. Verifique si:   |    |    |    |                         |               |
|   |  |   | a) El proyecto y/o MPOE se describe el procedimiento para la asignación aleatoria a los tratamientos. | X  |    |    |                         |               |
|   |  |   | b) Existe una lista con los números de aleatorización de cada sujeto participante                     | X  |    |    |                         |               |
| 13. ¿El estudio ya terminó el periodo de reclutamiento? | X  |   |   |    |    |    |                         |               |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial   | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |
|---------------------------------------|--|--|---|----|----|----|-------------------------|---------------|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la Adherencia al Proyecto durante la Conducción del Estudio | 14. Verifique si el número de pacientes reclutados es igual al tamaño de muestra especificado en el proyecto. | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |  | 15. Desde el inicio del estudio, ¿ha habido cambios o enmiendas al proyecto?                                  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |  | 16. Verifique si los cambios/ enmiendas han cumplido con los siguientes requisitos:                           |    |    |    |                         |               |
|                                       |  |  | a) Aprobación por parte del CEI.  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |  | b) Fecha de aprobación ha sido anterior a la implementación del cambio/enmienda                               | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |  | c) Aprobación por parte del patrocinador.   | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |  | 17. Desde el inicio del estudio ¿ha habido desviaciones o violaciones del proyecto?                           | X  |    |    |                         |               |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial   | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |
|---------------------------------------|--|--|--|----|----|----|-------------------------|---------------|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la Adherencia al Proyecto durante la Conducción del Estudio | 18. Verifique si las desviaciones/ violaciones del proyecto han cumplido posteriormente con los siguientes requisitos:                     |    |    |    |                         |               |
|                                       |  |  | a) Notificación al CEI a la mayor brevedad.  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |  | b) Notificación al patrocinador.   | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |  | 19. Desde el inicio del estudio se ha requerido realizar un rompimiento prematuro del cegamiento o desenmascarar las terapias bajo estudio |    |    | X  |                         |               |
|                                       |  |  | 20. Verifique si la ruptura del cegamiento cumplió con los siguientes requisitos:  |    |    |    |                         |               |
|                                       |  |  | a) Informe inmediato con la explicación de la causa del incumplimiento.  |    |    | X  |                         |               |
|                                       |  |  | b) Informe al CEI  |    |    | X  |                         |               |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |  |
|---------------------------------------|--|---|--|----|----|----|-------------------------|---------------|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Referente al manejo de la información de los sujetos participantes y sus archivos | 21. ¿Los documentos de información de sujetos participantes se encuentran en un archivo seguro (privado y bajo llave)?                               | X  |    |    |                         |               |  |
|                                       |  |   | 22. ¿Se lleva un archivo con los documentos y los "formatos de reporte de caso (FRC)" para cada sujeto participante incluido en el estudio?          | X  |    |    |                         |               |  |
|                                       |  |   | 23. Verifique si los "formatos de reporte de caso (FRC)" de los sujetos participantes seleccionados para revisión cumplen los siguientes requisitos: |    |    |    |                         |               |  |
|                                       |  |   | a) Son legibles  | X  |    |    |                         |               | <i>Todos los documentos escritos a mano por el equipo investigador deben ser legibles y escritos con tinta negra</i> |
|                                       |  |   | b) Están completos y actualizados a la fecha de evaluación   | X  |    |    |                         |               |  |
|                                       |  |   | c) Están firmados por el investigador  | X  |    |    |                         |               |  |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |
|---------------------------------------|--|---|--|----|----|----|-------------------------|---------------|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Referente al manejo de la información de los sujetos participantes y sus archivos | d) Las correcciones se han hecho de forma adecuada y se encuentran firmadas y fechadas   | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | 24. ¿La forma de registro en los FRC asegura que la privacidad y la confidencialidad de los sujetos participantes de investigación se mantenga?  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | 25. Verifique si los sujetos participantes seleccionados para revisión cumplen con todos los criterios de selección listados en el proyecto.   | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | 26. Verifique si con los sujetos participantes seleccionados para revisión se han cumplido todos los controles de seguimiento hasta el momento de evaluación de acuerdo con lo especificado en el proyecto | X  |    |    |                         |               |

| Actor  | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones   |
|--|--|---|---|----|----|----|-------------------------|---|
| Investigador Activo en la Institución                                  | Funciones y Responsabilidad del investigador | Referente al manejo de la información de los sujetos participantes y sus archivos | 27.¿Desde el inicio del estudio ha habido pérdidas al seguimiento de los sujetos participantes en el estudio? |    | X  |    |                         |   |
|  |  |   | 28.Verifique si en los casos perdidos se ha cumplido con las siguientes acciones:                             |    |    |    |                         |   |
|  |  |   | a) Identificar los sujetos participantes perdidos.  | X  |    |    |                         |   |
|  |  |   | b) Documentar la causa de retiro.   | X  |    |    |                         |   |
|  |  |   | c) Tratar de medir el desenlace final en sujetos participantes que no terminaron el seguimiento               | X  |    |    |                         |   |
| d) Establecer medidas correctivas para evitar pérdidas al seguimiento. |  | X   |   |    |    |    |                         |   |
|  |  |   |   |    |    |    |                         | <i>Incluir en el Manual de Procedimientos Operativos las medidas correctivas para evitar pérdidas al seguimiento de pacientes de los estudios</i> |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones   |
|---------------------------------------|--|---|---|----|----|----|-------------------------|---|
| Investigador Activo en la Institución |  | Referente al manejo de la información de los sujetos participantes y sus archivos | 29. ¿En la historia clínica de los sujetos seleccionados hay una nota del investigador especificando su participación en el estudio   | X  |    |    |                         | <i>Incluir en el Manual de Procedimientos Operativos el manejo de la Historia Clínica de cada paciente participante en el estudio</i> |
|                                       | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto al proceso de consentimiento informado                                   | 30. Verifique si en los archivos del estudio, hay constancia de que los sujetos participantes recibieron una copia del consentimiento informado.  | X  |    |    |                         |   |
|                                       |  |   | 31. Revise 50 de los consentimientos informados dados por los sujetos participantes del estudio. En caso de tener menos sujetos reclutados al momento de la evaluación, revise la totalidad de ellos. |    |    |    |                         | <i>Incluir en el MPOE los procedimientos para el manejo del Consentimiento Informado</i>  |

| Actor  | Componente                                     | Requisito Esencial                              | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |
|--|--|---|---|----|----|----|-------------------------|---------------|
| Investigador Activo en la Institución  | Funciones y Responsabilidades del investigador | Respecto al proceso de consentimiento informado | 31 a) Verifique si los consentimientos cumplen con la información solicitada en la pregunta 32 y regístrela en la tabla que aparece a continuación. |    |    |    |                         |               |
|  |  |   | 32. Verifique si el consentimiento informado cumple con los siguientes requisitos   |    |    |    |                         |               |
|  |  |   | a) Firma del sujeto participante con documento de identificación.   | X  |    |    |                         |               |
|  |  |   | b) En caso de inclusión de poblaciones vulnerables, firma del representante legal o acudiente que ha dado el consentimiento                         | X  |    |    |                         |               |
|  |  |   | c) Firma de dos testigos con documento de identidad   | X  |    |    |                         |               |
| d) Firma del médico responsable de la investigación que informó al sujeto participante sobre el estudio. | X  |   |   |    |    |    |                         |               |

| Actor  | Componente                                   | Requisito Esencial   | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |  |
|--|--|--|---|----|----|----|-------------------------|---------------|--|
| Investigador Activo en la Institución                              | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto al proceso de consentimiento informado                      | e) En caso de que se hayan realizado cambios/actualizaciones al consentimiento Informado, este debe estar actualizado, firmado y fechado por los sujetos Participantes en seguimiento : | X  |    |    |                         |               |  |
|  |  | Respecto a los eventos adversos presentados en sujetos participantes | 33.¿Se han presentado eventos adversos y/o anomalías de laboratorio identificadas en el proyecto desde el inicio del estudio?   | X  |    |    |                         |               | Incluir en el MPOE los procedimientos para el manejo de Eventos adversos |
|  |  |  | 34.Verifique si con los eventos adversos presentados se cumplieron los siguientes requisitos:   |    |    |    |                         |               |  |
|  |  |  | b) Fueron reportados al patrocinador  | X  |    |    |                         |               |  |
| c) El reporte se realizó dentro del tiempo acordado en el proyecto | X  |  |   |    |    |    |                         |               |  |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial   | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |  |  |
|---------------------------------------|--|--|--|----|----|----|-------------------------|---------------|--|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a los eventos adversos presentados en sujetos participantes | 35.¿Se han presentado eventos adversos serios (EAS) desde el inicio del estudio? |    | X  |    |                         |               |  |  |
|                                       |  |  | 36.Verifique si con los EAS presentados se cumplieron los siguientes requisitos: |    |    |    |                         |               |  | <i>Incluir en el MPOE los procedimientos para el manejo de eventos adversos serios</i> |
|                                       |  |  | a) Fueron reportadas al CEI  | X  |    |    |                         |               |  |  |
|                                       |  |  | b) Fueron reportados al patrocinador   | X  |    |    |                         |               |  |  |
|                                       |  |  | c) El reporte se realizó dentro de las primeras 24 horas de ocurrido el evento   | X  |    |    |                         |               |  |  |
|                                       |  |  | d) Se envió adicionalmente una notificación detallada del evento                 | X  |    |    |                         |               |  |  |
|                                       |  |  | e) Se mantuvo la confidencialidad de la información del sujeto participante      | X  |    |    |                         |               |  |  |
|                                       |  |  | f) Se realizó un seguimiento al EAS  | X  |    |    |                         |               |  |  |

| Actor                                 | Componente                                     | Requisito Esencial   | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios  | Observaciones   |
|---------------------------------------|--|--|---|----|----|----|--|---|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidades del investigador | Respecto al manejo del producto (medicamento) en investigación | 37. ¿En el proyecto o en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) se especifica quien es la persona responsable de la contabilidad del producto en investigación? (El investigador principal o una persona delegada). |    | X  |    | Manual de Procedimientos Operativos en proceso de construcción | Incluir en el MPOE quien es la persona responsable de la contabilidad del producto en investigación |
|                                       |  |  | 38. Verifique si respecto al manejo del producto en investigación, se cumplen los siguientes requisitos:  |    |    |    |  |   |
|                                       |  |  | a) Existen registros de recibo y entrega del producto en investigación a la institución   | X  |    |    |  |   |
|                                       |  |  | b) Existe un inventario del producto en existencia en la institución  | X  |    |    |  |   |

| Actor  | Componente                                     | Requisito Esencial   | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |
|--|--|--|--|----|----|----|-------------------------|---------------|
| Investigador Activo en la Institución                    | Funciones y Responsabilidades del investigador | Respecto al manejo del producto (medicamento) en investigación | c) Existe el registro de entrega del producto en investigación a cada sujeto participante especificando cantidad entregada, dosis, fecha de entrega y fecha programada de control de adherencia. | X  |    |    |                         |               |
|  |  |  | 39. Verifique si en los registros del producto en investigación se especifica:   |    |    |    |                         |               |
|  |  |  | a) Número de lote/serie.   | X  |    |    |                         |               |
|  |  |  | b) Fecha de caducidad  | X  |    |    |                         |               |
|  |  |  | c) Número de código único asignado al producto en investigación.   | X  |    |    |                         |               |
| d) Número de aleatorización o ID del sujeto participante | X  |  |  |    |    |    |                         |               |

| Actor                                 | Componente                                     | Requisito Esencial   | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios  | Observaciones  |
|---------------------------------------|--|--|--|----|----|----|--|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidades del investigador | Respecto al manejo del producto (medicamento) en investigación   | 40. ¿En el proyecto o en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) se Especifican las condiciones de almacenamiento del producto en investigación?                |    | X  |    | Manual de Procedimientos Operativos en proceso de construcción | Incluir en el MPOE las condiciones de almacenamiento del producto en investigación |
|                                       |  |  | 41. Verifique si el producto de investigación se almacena de acuerdo a lo especificado por el fabricante/ proyecto   | X  |    |    |  |  |
|                                       |  |  | 42. ¿Existe un documento informativo para los sujetos participantes con las instrucciones adecuadas sobre el uso del producto en investigación (terapias experimental y de control)? |    | X  |    |  |  |
|                                       |  | Respecto a la toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos  | X  |    |    |    |  |  |
|                                       |  | 43. ¿El proyecto del estudio incluye la toma de muestras o especímenes biológicos a los sujetos participantes? |  |    |    |    |  |  |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| Actores                               | Componente                                     | Requisito Esencial  | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios                                    | Observaciones  |
|---------------------------------------|--|---|--|----|----|----|--|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidades del investigador | Respecto a la toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos | 44. Verifique si respecto al manejo de muestras biológicas se cumplen los siguientes requisitos:   |    |    |    |  |  |
|                                       |  |   | a) Existen procedimientos escritos sobre el manejo de muestras biológicas.   | X  |    |    | El Manual de Procedimientos del Laboratorio se tiene listo | Incluir los procedimientos de manejo de muestras biológicas para cada estudio en el MPOE |
|                                       |  |   | b) Se especifica la persona/ laboratorio/ institución encargada de realizar la toma, procesamiento y manejo de muestras.                           | X  |    |    |  |  |
|                                       |  |   | c) Existe un certificado o constancia que acredite dicha persona, laboratorio o institución.   | X  |    |    |  |  |
|                                       |  |   | d) Hay la disponibilidad de infraestructura e insumos requeridos para realizar las pruebas (reactivos, maquinas, instalaciones locativas y demás). | X  |    |    |  |  |

| Actor                                 | Componente                                     | Requisito Esencial  | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones   |
|---------------------------------------|--|---|--|----|----|----|-------------------------|---|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidades del investigador | Respecto a la toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos | e) Se cuenta con la estandarización de prueba  | x  |    |    |                         | <i>El laboratorio adscrito a la institución se encuentra en proceso de certificación para el cumplimiento de requisitos de evaluación para llevar a cabo investigaciones con seres humanos.</i> |
|                                       |  |   | f) De acuerdo con el manual de procedimientos operativos del laboratorio.  |    |    |    |                         |   |
|                                       |  |   | 45. Verifique si el encargado de realizar la toma, procesamiento y manejo de las muestras es el laboratorio institucional, y si este laboratorio ya cumplió con el requisito de evaluación de laboratorios clínicos adscritos a instituciones que adelantan investigación con sujetos humanos. |    | x  |    |                         |   |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones |
|---------------------------------------|--|---|---|----|----|----|-------------------------|---------------|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos | 46. Verifique si se han tomado las medidas para asegurar que durante el procesamiento y reporte de muestras y especímenes biológicos se respeta el derecho de confidencialidad del sujeto participante en el estudio. | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | 47. ¿Se describe en el proyecto o en el MPOE la forma correcta interpretación de los los resultados de pruebas de laboratorio?  | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | 48. Verifique si los valores normales de las pruebas de laboratorio se encuentran en el archivo o en el manual del estudio.   | X  |    |    |                         |               |
|                                       |  |   | 49. ¿En el proyecto o el manual del estudio se describe la necesidad de envío de muestras a otros laboratorios o instituciones?   | X  |    |    |                         |               |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios   | Observaciones  |
|---------------------------------------|--|---|---|----|----|----|---|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos | 50 . Verifique si respecto al envío de muestras biológicas se cumplen los siguientes requisitos:  |    |    |    |   |  |
|                                       |  |   | a) En el proyecto o en el manual hay especificaciones escritas sobre envío y almacenamiento de muestras.  | X  |    |    | <i>El Manual de Procedimientos del Laboratorio se tiene listo</i> | <i>Incluir en el MPOE del Investigador lo concerniente a envío y almacenamiento de muestras</i>  |
|                                       |  |   | b) El personal encargado de preparar y realizar el envío se encuentra calificado y entrenado para realizar la conservación y el envío de muestras para transporte aéreo | X  |    |    |   | <i>Tener en el archivo de hojas de vida del personal del laboratorio todos los soportes que sustentan el entrenamiento para conservación y envío de muestras</i> |
|                                       |  |   | c) La Institución cuenta con los insumos e instalaciones necesarias para la conservación de las muestras.   | X  |    |    |   |  |
|                                       |  |   | d) Se cuenta con los insumos necesarios para realizar el envío de acuerdo con las especificaciones.   | X  |    |    |   |  |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios   | Observaciones  |  |
|---------------------------------------|--|---|--|----|----|----|---|--|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la toma y procesamiento de muestras y especímenes biológicos       | e) Se llevan registros de envío de las muestras biológicas.                                | X  |    |    | Existe un formato que se maneja entre el laboratorio y el Centro de Investigación |  |  |
|                                       |  | Respecto a la Documentación y archivos que debe tener para cada investigación | Proyecto versión inicial   |    | X  |    |   | 1. Todos los estudios cuentan con la Versión Inicial | La versión inicial del protocolo se encuentra en el archivos del investigador y cada Estudio tiene su propio archivo   |
|                                       |  |   | Página de firmas   |    | X  |    |   |  | La página de firmas está con la versión inicial del protocolo  |
|                                       |  |   | Carta de sometimiento del proyecto para aprobación del Comité de Ética Institucional (CEI) |    | X  |    |   |  | En el archivo del Investigador de cada estudio, hay una sección de correspondencia con el Comité y ahí está la carta de sometimiento del protocolo               |
|                                       |  |   | Carta aprobatoria de proyecto inicial por el CEI   |    | X  |    |   |  | La carta de aprobación se encuentra en el archivo del Investigador en la sección correspondencia con el CEI  |
|                                       |  |   | Revisiones del proyecto  |    | X  |    |   |  | Cada Estudio cuenta con sus documentos relacionados a las revisiones   |
|                                       |  |   | Página de firmas   |    | X  |    |   |  | Los protocolos, enmiendas y revisiones cuentan con sus paginas de firmas digitales   |
|                                       |  |   | Carta de notificación de revisiones del proyecto al CEI                                    |    | X  |    |   |  | La carta de notificación para las revisiones de Protocolo se encuentran en el archivo del Investigador en la sección correspondencia con el CEI, en cada estudio |
|                                       |  |   | Enmiendas del proyecto   |    | X  |    |   |  | Las Enmiendas son documentos que se encuentran en el archivo del Investigador.   |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones  |
|---------------------------------------|--|---|---|----|----|----|-------------------------|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la Documentación y archivos que debe tener para cada investigación | Carta de sometimiento de enmiendas al CEI   | X  |    |    |                         | Las cartas de sometimiento de las Enmiendas, se encuentran en el archivo del Investigador en la sección correspondencia con el CEI, en cada estudio  |
|                                       |  |   | Carta aprobatoria de enmiendas por el CEI   | X  |    |    |                         | Las cartas de aprobación de las Enmiendas por el CEI, se encuentran en el archivo del Investigador en la sección correspondencia con el CEI, en cada estudio   |
|                                       |  |   | Formato de consentimiento informado inicial   | X  |    |    |                         | Cada Protocolo de Estudio tiene su propio Consentimiento o consentimientos según se requiera.  |
|                                       |  |   | Carta de sometimiento consentimiento Informado inicial al CEI                               | X  |    |    |                         | Las cartas de sometimiento del o los Consentimientos, se encuentran en el archivo del Investigador en la sección correspondencia con el CEI, en cada estudio   |
|                                       |  |   | Carta aprobatoria de consentimiento informado inicial por el CEI                            | X  |    |    |                         | Las cartas de aprobación del o los Consentimientos, se encuentran en el archivo del Investigador en la sección correspondencia con el CEI, en cada estudio   |
|                                       |  |   | Carta aprobatoria de la actualización del consentimiento Informado por el CEI               | X  |    |    |                         | Todos los Estudios cuentan si ha sido necesario, con las cartas de aprobación de la actualización del o los Consentimientos y se encuentran en el archivo del Investigador en la sección correspondencia con el CEI, en cada estudio |
|                                       |  |   | Formato de recibo copia del consentimiento informado por parte de los sujetos participantes |    | X  |    |                         | No hay un formato específico para registrar la recepción de los consentimientos por parte de los pacientes   |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios  | Observaciones  |
|---------------------------------------|--|---|---|----|----|----|--|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la Documentación y archivos que debe tener para cada investigación | Anuncios publicitarios para el reclutamiento                            | X  |    |    | En los protocolos vigentes no se ha empleado ningún anuncio para el reclutamiento  | Quando se han empleado anuncios para el reclutamiento se han archivado en el file del investigador.  |
|                                       |  |   | Carta de sometimiento anuncios publicitarios para el reclutamiento      |    |    | X  |  | Quando se han empleado anuncios para el reclutamiento se han sometido y aprobado por el CEI y han sido archivados en el file del investigador. |
|                                       |  |   | Carta aprobatoria de anuncios publicitarios para el reclutamiento.      |    |    | X  |  |  |
|                                       |  |   | Materiales entregados a los sujetos participantes                       | X  |    |    | No se cuenta con un formato para dar constancia de la entrega de materiales  | Diseñar formato para recibo de materiales de los participantes   |
|                                       |  |   | Carta de sometimiento materiales entregados a los sujetos participantes | X  |    |    | Los materiales e incentivos entregados se han sometido y han sido aprobados por el CEI y han sido archivados en el file del investigador |  |
|                                       |  |   | Carta aprobatoria de materiales entregados a los sujetos participantes  | X  |    |    |  |  |
|                                       |  |   | Carta de sometimiento a incentivos propuestos al CEI                    | X  |    |    |  |  |
|                                       |  |   | Carta aprobatoria de incentivos por el CEI.                             | X  |    |    |  |  |
|                                       |  |   | Presupuesto del estudio   | X  |    |    |  | Cada Estudio cuenta con su propio Presupuesto  |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios   | Observaciones  |
|---------------------------------------|--|---|--|----|----|----|---|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la Documentación y archivos que debe tener para cada investigación | Contrato y acuerdos con financiadores  | X  |    |    | <i>Cada Estudio cuenta con su propio Contrato y/o acuerdos con financiadores o patrocinadores si es el caso</i>   |  |
|                                       |  |   | Informes de contabilidad sobre manejo del proyecto   |    | X  |    | <i>La contabilidad del estudio se encuentra dentro de la contabilidad de la Institución, no hay documentos a parte que sustenten la contabilidad específica del estudio</i> | <i>Organizar los informes de contabilidad sobre el manejo de cada proyecto</i>   |
|                                       |  |   | Informes anuales sobre adelantos del estudio enviados al Comité de Ética Institucional (CEI) | X  |    |    |   | <i>Todos los Estudios tienen un informe anual sobre adelantos, ha sido enviado al CEI</i>  |
|                                       |  |   | Notificaciones, desviaciones y violaciones del proyecto al CEI                               | X  |    |    |   | <i>Todos los estudios cuentan con las notificaciones, desviaciones y/o violaciones al Protocolo</i>                              |
|                                       |  |   | Informe final del estudio al CEI   | X  |    |    |   | <i>Cada Estudio tiene un informe final enviado al CEI</i>  |
|                                       |  |   | Instrucciones de almacenamiento del producto de investigación                                | X  |    |    |   | <i>Cada Estudio dentro del manual del Investigador especifica claramente como debe almacenarse el producto de Investigación.</i> |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios   | Observaciones   |
|---------------------------------------|--|---|---|----|----|----|---|---|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la Documentación y archivos que debe tener para cada investigación | Registros de contabilidad del producto de investigación                               | X  |    |    | <i>En los archivos de cada paciente se lleva el registro de la contabilidad del producto</i>          |   |
|                                       |  |   | Lista del personal del estudio  |    | X  |    | <i>No se tiene estructurado un formato específico para consignar la lista de personal del estudio</i> | <i>Elaborar lista de personal de cada uno de los estudios</i>   |
|                                       |  |   | Hoja de vida del investigador principal   | X  |    |    |   | <i>Cada Estudio cuenta con la hoja de vida del Investigador, co investigadores y demás personal del Estudio</i>             |
|                                       |  |   | Hoja de vida de co-investigadores   | X  |    |    |   |   |
|                                       |  |   | Hoja de vida demás personal del estudio   | X  |    |    |   |   |
|                                       |  |   | Certificados capacitación investigador, co-investigadores y otro personal del estudio | X  |    |    |   | <i>Los Certificados de todo el Recurso Humano que participa en los Estudios se encuentra en el archivo del Investigador</i> |
|                                       |  |   | Formato de responsabilidades del investigador principal                               | X  |    |    |   | <i>Cada Estudio cuenta con el documento de delegación de responsabilidades para todo el equipo que participa en él.</i>     |
|                                       |  |   | Formato de responsabilidades de co-investigadores                                     | X  |    |    |   |   |
|                                       |  |   | Formato de responsabilidades de otro personal del estudio                             | X  |    |    |   |   |
|                                       |  |   | Página de firmas del investigador   | X  |    |    |   | <i>Todos los Estudios cuentan con la página de firmas del Investigador</i>  |

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios | Observaciones   |
|---------------------------------------|--|---|---|----|----|----|-------------------------|---|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la Documentación y archivos que debe tener para cada investigación | Página de firmas del co-investigador  | X  |    |    |                         | Todos los Estudios cuentan con la página de firmas del o los Co Investigadores y demás personas que intervienen en él   |
|                                       |  |   | Página de firmas de otro personal del estudio   | X  |    |    |                         |   |
|                                       |  |   | Encuesta del investigador   | X  |    |    |                         | La Encuesta que se le realiza a cada investigador para el inicio del Estudio reposa en el archivo del Investigador  |
|                                       |  |   | Declaración de conflictos de interés  | X  |    |    |                         | El documento que certifica el Conflicto de intereses siempre lo tienen todos los estudios y reposa en el file del Investigador                                      |
|                                       |  |   | Lista de criterios de inclusión/exclusión   | X  |    |    |                         | Cada Protocolo presenta los criterios de inclusión y exclusión del Estudio y están en el protocolo de cada uno.   |
|                                       |  |   | Lista de sujetos participantes pre seleccionados                                      | X  |    |    |                         | Cada Estudio cuenta con una lista de sujetos pre seleccionados y se encuentra en el archivo del investigador  |
|                                       |  |   | Lista de sujetos participantes incluidos  | X  |    |    |                         | La lista de sujetos incluidos en cada estudio se encuentra en el archivo del investigador   |
|                                       |  |   | Manual de procedimientos del estudio  | X  |    |    |                         | El Manual de procedimientos de los estudios se encuentra incluido en el manual del investigador y en el Protocolo de cada uno.                                      |
|                                       |  |   | Lista de miembros del CEI   | X  |    |    |                         | En el archivo del investigador se encuentra la lista de miembros del CEI.   |
|                                       |  |   | Manual del investigador<br>Carta de envío de copia del manual del investigador al CEI | X  |    |    |                         | La carta de envío del manual del Investigador se encuentra en la sección correspondiente a correspondencia enviada al CEI y se archiva en el file del investigador. |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| Actor                                  | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio  | SI  | NO  | NA | Evaluación de Criterios   | Observaciones   |
|--|--|---|---|---|---|----|---|---|
| Investigador Activo en la Institución  | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la Documentación y archivos que debe tener para cada investigación | Actualizaciones al manual del investigador  | X   |   |    |   | Las Enmiendas y actualizaciones al Manual del Investigador se encuentran archivadas en el file del Investigador                           |
|  |  |   | Carta aprobatoria del proyecto inicial por parte del INVIMA   | X   |   |    |   | Las cartas aprobatorias del proyecto inicial y de las enmiendas por parte del INVIMA se encuentran archivadas en el file del Investigador |
|  |  |   | Carta aprobatoria de enmiendas al proyecto por parte del INVIMA   |   |   |    |   |   |
|  |  |   | Guías de Buena Práctica Clínica   | X   |   |    | Las Guías de Buena Práctica Clínica, Declaración de Helsinki, Resolución 8430 de 1993 se encuentran archivadas en el file del Investigador. |   |
|  |  |   | Declaración de Helsinki   | X   |   |    |   |   |
|  |  |   | Resolución 8430 de 1993   | X   |   |    |   |   |
|  |  |   | Certificado de acreditación del laboratorio   | X   |   |    | Los certificados de acreditación de los laboratorios locales y centrales se encuentran archivadas en el file del investigador.              |   |
|  |  |   | Certificado emitidos por una entidad reconocida, en donde se constate que el personal está entrenado para llevar a cabo los procesos de envíos, | X   |   |    | Los certificados IATA se encuentran archivados en el file del investigador  |   |
|  |  |   | Valores normales de laboratorio   | X   |   |    | En el file del Investigador se encuentra el listado de valores normales del laboratorio Central y Local.                                    |   |
|  |  |   | Manual de laboratorio   | X   |   |    | Todos los Estudios cuentan con su propio Manual de Laboratorio  |   |
| Registros de envío muestras biológicas |  | X   |   | No se cuenta con una matriz de registros de envío de muestras biológicas. | Elaborar una matriz para registro de envíos de muestras biológicas. |    |   |   |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| Actor                                 | Componente                                   | Requisito Esencial  | Criterio   | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios  | Observaciones  |
|---------------------------------------|--|---|--|----|----|----|--|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidad del investigador | Respecto a la Documentación y archivos que debe tener para cada investigación | Inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas          |    | X  |    | No se tiene inventariado las muestras de laboratorio tomadas a los pacientes   | Elaborar matriz de inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas, incluir esto en el MPOE. |
|                                       |  |   | Reportes de laboratorio originales o de otros exámenes           | X  |    |    |  | Todos los reportes de laboratorio están archivados en el file de los pacientes de cada estudio.      |
|                                       |  |   | Formulario de Reporte de Casos (FRC) de cada sujeto participante | X  |    |    | Cada Estudio tiene su propio sistema de Reporte de Casos y de Discrepancias y están archivados en el file del Investigador   |  |
|                                       |  |   | Formatos de discrepancias de FRC                                 | X  |    |    |  |  |
|                                       |  |   | Historia clínica de cada sujeto participante                     | X  |    |    | Cada sujeto participante en los estudios tiene su Historia Clínica individual.   |  |
|                                       |  |   | Reportes de eventos adversos de cada sujeto participante         | X  |    |    | Existe un formato para el reporte de eventos adversos serios y está archivado en el file del investigador  |  |
|                                       |  |   | Reporte fallecimientos   |    |    | X  | Hasta la fecha no se tiene ningún reporte de fallecimientos, si se presentara el caso en el Reporte de Eventos Adversos Serios que está archivado en el file del investigador, se consigna la información. |  |
|                                       |  |   | Correspondencia con cada sujeto participante                     | X  |    |    | Los contactos telefónicos y la correspondencia con los sujetos participantes se archiva en la Historia Clínica de cada uno.  |  |
|                                       |  |   | Contactos telefónicos con cada sujeto participante               | X  |    |    |  |  |
|                                       |  |   | Correspondencia con el patrocinador                              | X  |    |    | En el file del Investigador se encuentra la correspondencia con el patrocinador  |  |

| Actor                                 | Componente                                     | Requisito Esencial  | Criterio                                  | SI | NO | NA | Evaluación de Criterios   | Observaciones                                      |
|---------------------------------------|--|---|---|----|----|----|---|--|
| Investigador Activo en la Institución | Funciones y Responsabilidades del investigador | Respecto a la Documentación y archivos que debe tener para cada investigación | Contactos telefónicos con el patrocinador |    | X  |    | No se tiene definido un formato para los contactos telefónicos con el patrocinador o el CRO según aplique | Elaborar formato de contactos con el patrocinador. |
|                                       |  |   | Reportes de visitas de monitoreo          | X  |    |    |   |  |
|                                       |  |   | Reporte visita de cierre del estudio      | X  |    |    |   |  |

**Plan de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas para la certificación INVIMA para Psynapsis Salud Mental S.A.**

| COMPONENTE                    | CRITERIO   | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES   | RECURSOS NECESARIOS   | RESPONSABLE               | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|-------------------------------|--|--|---|---|---|---------------------------|---------------------|-------------|
| COMPETENCIAS DEL INVESTIGADOR | En la hoja de vida del investigador, ¿hay evidencia que muestre que tiene experiencia o conocimientos en el área de investigación? | Las hojas de vida además de tener incluido el que los investigadores tienen experiencia, no tienen anexas evidencias de que así sea. | Incluir en la hoja de vida del Investigador toda la información necesaria para dar soporte a la experiencia y los conocimientos en el área de investigación | 1. Explicitar en las hojas de vida los estudios clínicos en los que el investigador ha participado, fases y tipo de cada estudio.<br>2. Incluir certificados otorgados por los patrocinadores de los estudios donde explicita la participación del Investigador | Carpetas.<br>Hojas de Papel.<br>Computador.<br>Copias de los Certificados de Estudio. | Gerente<br>Administrativa | 22 de Junio de 2010 | \$ 50,000   |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| COMPONENTE                           | CRITERIO   | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS  | RESPONSABLE            | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|--------------------------------------|--|--|--|--|--|------------------------|---------------------|-------------|
| <b>COMPETENCIAS DEL INVESTIGADOR</b> | ¿Existe evidencia (certificados, reuniones de capacitación) que muestre que todas las personas involucradas en el manejo de sujetos participantes están adecuadamente informadas sobre: Los Proyectos de Investigación, Procedimiento de asignación y seguimiento de evaluación de sujetos participantes del estudio, Manejo de el(los) producto(s) de investigación, Buenas Prácticas Clínicas, Los principios éticos para investigación en humanos. Regulaciones nacionales sobre la investigación clínica | Las hojas de vida del grupo de trabajo de Psynapsis Salud Mental S.A se encuentran incompletas   | Incluir en la hoja de vida de todos los miembros de Psynapsis Salud Mental S.A toda la información necesaria para dar soporte a la experiencia y los conocimientos en el area de investigación | Complementar el archivo de hojas de vida de todo el equipo de profesionales vinculado a los estudios realizados con:<br>1. Certificados de entrenamiento en BPC<br>2. Certificados de entrenamiento en los protocolos de Estudio<br>3. Certificados o actas de constancia en el conocimiento de los principios éticos para la realización de investigaciones en humanos y las regulaciones nacionales sobre investigación clínica<br>4. Certificados de manejo de equipos para toma de ECG<br>5. Certificados o actas donde se corrobore conocimiento del manejo del producto de investigación | Carpetas.<br>Hojas de Papel.<br>Computador.<br>Copias de los Certificados de Estudio.                            | Gerente Administrativa | 22 de Junio de 2010 | \$ 50,000   |
|                                      | Procedimiento de asignación y seguimiento de evaluación de sujetos participantes del estudio   | No existe un documento que defina por escrito los procedimientos completos para la asignación, seguimiento y evaluación de pacientes participantes | Incluir en el Manual Operativo de Procedimientos Estandarizados los procedimientos concernientes a la asignación, seguimiento y evaluación de pacientes participantes en el estudio.           | En Manual Operativo de Procedimientos Estandarizados explicitar los procedimientos concernientes a la asignación, seguimiento y evaluación de pacientes participantes en el estudio.   | Hojas de Papel.<br>Computador<br>Protocolos utilizados.<br>Declaración de Heslinsky.<br>Resolución 2378 de 2008. | Gerente Científica     | 25 de Junio         | \$ 50,000   |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| COMPONENTE  | CRITERIO   | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA  | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS  | RESPONSABLE                                       | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|---|--|---|---|--|--|---|---------------------|-------------|
| <b>FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR</b> | Los principios éticos para investigación en humanos  | No existe un documento que avale la capacitación o el conocimiento del equipo investigador sobre los principios éticos para la investigación en humanos ni sobre las regulaciones nacionales en investigación clínica | Dejar constancia por escrito de todas las capacitaciones sobre principios éticos en investigación con medicamentos en humanos ni de las regulaciones nacionales sobre la investigación clínica. | Capacitar a todo el talento humano que participa en las investigaciones sobre los principios éticos para investigación en humanos y las regulaciones nacionales existentes sobre las mismas. Dejar constancia de asistencia a esas capacitaciones en las hojas de vida de todos los miembros asistentes. | Hojas de Papel.<br>Computador<br>Protocolos utilizados.<br>Declaración de Heselnsky.<br>Resolución 2378 de 2008.                 | Coordinador Científico.<br>Gerente Administrativa | 30 de Julio de 2010 | \$ 200,000  |
|   | ¿Regulaciones nacionales sobre la investigación clínica  |   |   |  |  |   | 30 de Julio de 2010 |             |
|   | ¿Se encuentra disponible un manual que recopile los procedimientos estandarizados de la investigación? | El manual se encuentra en construcción  | Tener el Manual de Procedimientos Estandarizados de Investigación, disponible para su uso y adaptación para cada Investigación  | Identificar los procedimientos llevados a cabo en las investigaciones y estructurar un manual que los contenga.  | Carpetas.<br>Hojas de Papel.<br>Computador.<br>Arhivo de los Estudios realizados anteriormente                                   | Gerente Científica<br>Gerente Administrativa      | 10 de Julio de 2010 | \$ 200,000  |
|   | ¿Existe un organigrama sobre el funcionamiento del grupo de trabajo involucrado en el estudio?.        | No se tiene organigrama específico para identificar el funcionamiento del grupo de trabajo de cada investigación  | Definir un organigrama específico para cada Investigación, basado en los perfiles del equipo de trabajo, el cual pueda ser adaptado a cada Investigación  | Revisar el funcionamiento de cada investigación y elaborar el organigrama de cada una  | Listado de Equipo de trabajo.<br>Perfiles laborales.<br>Listado de Tares de Cada Investigación.<br>Hojas de Papel.<br>Computador | Gerente Científica<br>Gerente Administrativa      | 15 de Julio de 2010 |             |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| COMPONENTE                                     | CRITERIO  | SITUACIÓN ACTUAL   | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES   | RECURSOS NECESARIOS  | RESPONSABLE                                  | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|--|---|--|--|---|--|--|---------------------|-------------|
| FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR | ¿Existe un manual donde se describan las funciones de los diferentes miembros del grupo de trabajo involucrados en el estudio?                | No se tiene un manual de funciones definido para cada estudio  | Contar con un manual donde se describan las funciones específicas de los diferentes miembros del grupo de trabajo involucrados en cada estudio | Se deben revisar las funciones que cada persona realiza en los diferentes estudios y describirlas en un manual de funciones   | Listado de Equipo de trabajo.<br>Perfiles laborales.<br>Listado de Tares de Cada Investigación.<br>Hojas de Papel.<br>Computador | Gerente Científica<br>Gerente Administrativa | 20 de Julio de 2010 | \$ 150,000  |
|  | ¿En el manual se describe quién es el responsable de todas las decisiones médicas relacionadas con los sujetos participantes del estudio?     |  |  | Describir claramente en el manual de funciones del equipo o equipos que participan en las investigaciones, quién es el responsable de todas las decisiones médicas relacionadas con los sujetos participantes del estudio | Listado de Equipo de trabajo.<br>Perfiles laborales.<br>Listado de Tares de Cada Investigación.<br>Hojas de Papel.<br>Computador | Gerente Científica<br>Gerente Administrativa | 20 de Julio de 2010 |             |
|  | Establecer medidas correctivas para evitar pérdidas al seguimiento.   | No existe un procedimiento estandarizado escrito en el que se especifiquen las medidas correctivas para evitar perdidas al seguimientos de pacientes de los estudios | Realizar seguimiento efectivo a las perdidas   | Incluir en el Manual de Procedimientos Operativos las medidas correctivas para evitar pérdidas al seguimiento de pacientes de los estudios  | Carpetas.<br>Hojas de Papel.<br>Computador.<br>Copia de los Estudios realizados anteriormente                                    | Gerente Científica<br>Gerente Administrativa | 25 de Julio de 2010 | \$ 50,000   |
|  | ¿En la historia clínica de los sujetos participantes seleccionados hay una nota del investigador especificando su participación en el estudio | No existe un procedimiento estandarizado escrito en el que se especifiquen el manejo de la Historia Clínica de los Pacientes   | Tener por escrito en el Manual de Procedimientos Estandarizados, el procedimiento de manejo de historias clínicas                              | Incluir en el Manual de Procedimientos Operativos el correcto manejo de la historia clínica de los pacientes.   | Carpetas.<br>Hojas de Papel.<br>Computador.<br>Copia de los Estudios realizados anteriormente                                    | Gerente Científica                           | 26 de Julio de 2010 |             |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| COMPONENTE  | CRITERIO  | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS   | RESPONSABLE                              | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|---|---|---|--|--|---|--|---------------------|-------------|
| <b>FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR</b> | ¿En el proyecto o en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) se especifica quien es la persona responsable de la contabilidad del producto en investigación? (El investigador principal o una persona delegada). | En el proyecto o en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) NO se especifica quien es la persona responsable de la contabilidad del producto en investigación? (El investigador principal o una persona delegada). | Especificar quien es la persona responsable de la contabilidad del producto en investigación? (El investigador principal o una persona delegada), en el proyecto o en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) | Definir para cada proyecto y en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados, la persona responsable de la contabilidad del producto en investigación   | Carpetas.<br>Hojas de Papel.<br>Computador.<br>Copia de los Estudios realizados anteriormente | Gerente Administrativa                   | 27 de Julio de 2010 | \$ 20,000   |
|   | En el proyecto o en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE) se especifican las condiciones de almacenamiento del producto en investigación   | Manual de Procedimientos Operativos en proceso de construcción y no esta especificadas las condiciones de almacenamiento de los productos de Investigación  | Dejar consignado por escrito en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados las condiciones de almacenamiento d ellos productos de Investigación   | Revisar las condiciones de almacenamiento de los productos de investigacion que se han manejado en Psynapsis Salud Mental S.A hasta el momento y definir un procedimiento general, aclarando que para cada producto se seguirán además las especificaciones que el Patrocinador envíe en cada protocolo. | Carpetas.<br>Hojas de Papel.<br>Computador.<br>Copia de los Estudios realizados anteriormente | Gerente Científico Químico Farmaceutico. | 30 de Julio de 2010 |             |
|   | ¿Existe un documento informativo para los sujetos participantes con las instrucciones adecuadas sobre el uso del producto en investigación (terapias experimental y de control)?  | No existe un documento informativo para los sujetos participantes con las instrucciones adecuadas sobre el uso del producto en investigación (terapias experimental y de control)   | Contar con un un documento informativo para los sujetos participantes con las instrucciones adecuadas sobre el uso del producto en investigación (terapias experimental y de control)  | Redactar un documento informativo para los sujetos participantes con las instrucciones adecuadas sobre el uso del producto en investigación (terapias experimental y de control) e incluirlo en el MOPE  | Carpetas.<br>Hojas de Papel.<br>Computador.<br>Copia de los Estudios realizados anteriormente | Gerente Científico                       | 31 de Julio de 2010 | \$ 20,000   |

"Modelo de Gestión del Talento Humano y Planes de Acción y Cumplimiento para la Habilitación y la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para Psynapsis Salud Mental S.A

| COMPONENTE                                     | CRITERIO   | SITUACIÓN ACTUAL  | SITUACIÓN FUTURA DESEADA   | ACTIVIDADES  | RECURSOS NECESARIOS   | RESPONSABLE                                     | TIEMPO DE ENTREGA   | PRESUPUESTO |
|--|--|---|--|--|---|---|---------------------|-------------|
| FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR | El encargado de realizar la toma, procesamiento y manejo de las muestras es el laboratorio institucional, y si este laboratorio ya cumplió con el requisito de evaluación de laboratorios clínicos adscritos a instituciones que adelantan investigación con sujetos humanos | El laboratorio adscrito a la institución se encuentra en proceso de certificación para el cumplimiento de requisitos de evaluación para llevar a cabo investigaciones con seres humanos | El laboratorio adscrito a la institución cuenta con la certificación para el cumplimiento de requisitos de evaluación para llevar a cabo investigaciones con seres humanos | Apoyar las actividades que el laboratorio requiera para alcanzar la certificación del INVIMA en Buenas Prácticas Clínicas. | Telefono<br>Hojas de Papel<br>Computador<br>Contrato entre Psynapsis Salud Mental S.A y Laboratorio Clínico Patológico Lopéz Correa | Gerente<br>Administrativa                       | 31 de Julio         | \$ 20,000   |
|  | Formato de recibo copia del consentimiento informado por parte de los sujetos participantes  | No hay un formato específico para registrar la recepción de los consentimientos por parte de los pacientes  | Contar con registro específico de la entrega de consentimiento informado a los pacientes   | Diseñar formato de recibo de copias de los consentimientos informados  | Hojas de papel<br>Computador  | Gerente<br>Administrativa                       | 31 de Julio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | Existe registro de los materiales entregados a los sujetos participantes   | No existe registro de los materiales entregados a los sujetos participantes   | Contar con registro específico de los materiales entregados a los sujetos participantes  | Diseñar formato de recibo de materiales entregados a los sujetos participantes.  | Hojas de papel<br>Computador  | Gerente<br>Administrativa                       | 31 de Julio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | Lista del personal del estudio   | No se tiene estructurado un formato específico para consignar la lista de personal del estudio  | Tener registrado en formato específico la lista del personal involucrado en cada uno de los Estudios.  | Elaborar lista de personal de cada uno de los estudios   | Carpetas.<br>Hojas de Papel.<br>Computador.<br>Copia de los Estudios realizados anteriormente                                       | Gerente<br>Administrativa<br>Gerente Científica | 31 de Julio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | Registros de envío muestras biológicas   | No se cuenta con formato de registro de muestras biológicas   | Contar con una matriz para registro de envíos  | Elaborar una matriz para   | Hojas de Papel.<br>Computador<br>Telefono<br>Internet   | Gerente<br>Administrativa                       | 31 de Julio de 2010 | \$ 20,000   |
|  | Inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas  | No se tiene inventariado las muestras de laboratorio tomadas a los pacientes  | Contar con una matriz para inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas   | Elaborar matriz de inventario de muestras biológicas tomadas y almacenadas, incluir esto en el MPOE.                       | Hojas de Papel.<br>Computador<br>Telefono<br>Internet   | Gerente<br>Administrativa                       | 31 de Julio de 2010 | \$ 20,000   |

**Instrumentos Gestión del Recurso Humano**

**Solicitud de Vacantes**

|  |   |                       |                       |                  |
|--|---|-----------------------|-----------------------|------------------|
| <br>PSYAPSIS<br>Salud Mental S.A. | <b>GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO</b><br><b>SOLICITUD DE VACANTES</b> |                       |                       |                  |
|  | Versión   | Fecha                 | Código                | Página<br>1 de 2 |
| <b>CARGO VACANTE</b>   |   | <b>AREA DEL CARGO</b> | <b>JEFE INMEDIATO</b> |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
| COMPETENCIAS<br>ESPECÍFICAS DEL CARGO  | SER   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
|  | SABER   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
|  | SABER HACER   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |
|  |   |                       |                       |                  |

|  |  |                       |        |
|--|--|-----------------------|--------|
| <br>PSYAPSIS<br>Salud Mental S.A. | <h2 style="margin: 0;">GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO</h2> <h3 style="margin: 0;">SOLICITUD DE VACANTES</h3> |                       |        |
|  | Versión  | Fecha                 | Código |
| <b>CARGO VACANTE</b>   | <b>AREA DEL CARGO</b>  | <b>JEFE INMEDIATO</b> |        |
|  |  |                       |        |
| COMPETENCIAS<br>GERENCIALES Y<br>MISIONALES  |  |                       |        |
|  |  |                       |        |
|  |  |                       |        |
|  |  |                       |        |
|  |  |                       |        |
|  |  |                       |        |
|  |  |                       |        |
|  |  |                       |        |
|  |  |                       |        |
|  |  |                       |        |
| <b>FIRMA SOLICITANTE:</b>  |  |                       |        |

## Entrevista

|   |                     | <b>GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO</b><br><b>ENTREVISTA</b> |                   |                  |
|--|---------------------|--|-------------------|------------------|
|  |                     | Versión  | Código            | Página<br>1 de 2 |
| Fecha  | Nombre Entrevistado | Cargo  | Entrevistador(es) |                  |
| Áreas de Exploración   |                     | Observaciones  |                   |                  |
| Datos Personales: Historia educativa en sus aspectos formales y cualitativos   |                     |  |                   |                  |
| Historia profesional y experiencia laboral: Aspectos cualitativos y valorativos de los lugares de trabajo anteriores, dificultades, evaluación de desempeño, retirada, habilidades desarrolladas, manejo de conflictos, etc. |                     |  |                   |                  |
| Motivación al cargo: A la tarea, económicamente o por otros factores   |                     |  |                   |                  |
| Historia personal y familiar: Con preguntas abiertas, características, relación con la familia de origen y familia actual  |                     |  |                   |                  |
| Características Personales: Estilo atribucional, autoeficacia, autoconcepto, autocontrol, introspección, reflexividad, estabilidad emocional, experiencias significativas, actividades preferidas, costumbres.               |                     |  |                   |                  |

|   |                     |   |        |                   |
|---|---------------------|---|--------|-------------------|
|  |                     | <b>GESTIÓN DE LA CALIDAD<br/>ENTREVISTA</b> |        |                   |
|   |                     | Versión                                     | Código | Página<br>2 de 2  |
| Fecha   | Nombre Entrevistado | Cargo                                       |        | Entrevistador(es) |
| <b>Competencias según Perfil del Cargo</b>  |                     | <b>Observaciones</b>                        |        |                   |
| Disciplina y Responsabilidad  |                     |   |        |                   |
| Integridad  |                     |   |        |                   |
| Actitud Positiva y Motivada   |                     |   |        |                   |
| Proactividad  |                     |   |        |                   |
| Relaciones Interpersonales  |                     |   |        |                   |
| Apertura al Cambio  |                     |   |        |                   |
| Trabajo en Equipo   |                     |   |        |                   |
| Orientación al Cliente  |                     |   |        |                   |
| Comunicación Efectiva   |                     |   |        |                   |
|   |                     |   |        |                   |
|   |                     |   |        |                   |
|   |                     |   |        |                   |
|   |                     |   |        |                   |
|   |                     |   |        |                   |
| <p>Anotaciones: Anexar cuestionario de preguntas elaboradas previamente.</p>      |                     |   |        |                   |

## Informe de Entrevista

|   |                                   |               |                   |                  |
|---|-----------------------------------|---------------|-------------------|------------------|
| <br>PSYNAPSIS<br>Salud Mental S.A. | <b>GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO</b> |               |                   |                  |
|   | <b>INFORME ENTREVISTA</b>         |               |                   |                  |
|   | Versión                           | Fecha         | Código            | Página<br>1 de 2 |
| Fecha   | Nombre Entrevistado               | Cargo Vacante | Entrevistador(es) |                  |
|   |                                   |               |                   |                  |
| <b>Aspectos físico y presentación personal:</b>   |                                   |               |                   |                  |
|   |                                   |               |                   |                  |
| <b>Comunicación Verbal:</b>   |                                   |               |                   |                  |
|   |                                   |               |                   |                  |
| <b>Comunicación No Verbal:</b>  |                                   |               |                   |                  |
|   |                                   |               |                   |                  |
| <b>Competencias Gerenciales y Misionales:</b>   |                                   |               |                   |                  |
|   |                                   |               |                   |                  |
| <b>Competencias Específicas:</b>  |                                   |               |                   |                  |
|   |                                   |               |                   |                  |

|   |                                   |                      |                          |                  |
|---|-----------------------------------|----------------------|--------------------------|------------------|
| <br>PSYMPSS<br>Salud Mental S.A. | <b>GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO</b> |                      |                          |                  |
|   | <b>INFORME ENTREVISTA</b>         |                      |                          |                  |
|   | Versión                           | Fecha                | Código                   | Página<br>2 de 2 |
| <b>Fecha</b>  | <b>Nombre Entrevistado</b>        | <b>Cargo Vacante</b> | <b>Entrevistador(es)</b> |                  |
|   |                                   |                      |                          |                  |
| Características Personales  |                                   |                      |                          |                  |
|   |                                   |                      |                          |                  |
| Historia profesional y experiencia laboral  |                                   |                      |                          |                  |
|   |                                   |                      |                          |                  |
| Motivación al cargo   |                                   |                      |                          |                  |
|   |                                   |                      |                          |                  |
| Concepto del Entrevistador:   |                                   |                      |                          |                  |
|   |                                   |                      |                          |                  |

## Registro de relación del Talento Humano

|  |                             | <b>GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO</b><br><b>REGISTRO RELACIÓN DEL RECURSO HUMANO</b> |  |  |                  |
|---|-----------------------------|--|--|--|------------------|
|   |                             | Versión  | Fecha  | Código   | Página<br>1 de 2 |
| SERVICIO  | CARGO                       | DEPENDENCIA  | PROCESOS   | NOMBRE   |                  |
| <b>ADMINISTRATIVO</b>   | ACCIONISTAS                 |  | Direccionamiento Estratégico   |  |                  |
|   | Junta Directiva             | Asamblea de  | Direccionamiento Estratégico   |  |                  |
|   | Representante Legal         | Junta Directiva  | Gerencia y Direccionamiento Estratégico/<br>Servicio al Cliente/ Administración del<br>Riesgo/Talento Humano/ Mercadeo/<br>Administración Financiera |  |                  |
|   | Gerente                     |  |  |  |                  |
|   | Coordinador Administrativo  | Gerencia   | Servicio al Cliente/ Administración del<br>Riesgo/Talento Humano/ Mercadeo/<br>Administración Financiera   |  |                  |
|   | Asistente Administrativo    | Coordinación Administrativa  | Servicio al Cliente/ Administración del<br>Riesgo/Talento Humano   |  |                  |
|   | Contador                    | Coordinación   | Administración Financiera/ Administración<br>del Riesgo  |  |                  |
|   | Revisor Fiscal              | Junta Directiva  |  | Gerencia y Direccionamiento Estratégico/<br>Servicio al Cliente/ Administración del<br>Riesgo/Talento Humano/ Mercadeo/<br>Administración Financiera/ Investigación/<br>Consulta Externa/ Apoyo Diagnóstico y<br>complementación Terapéutica |                  |
|   | Revisor Fiscal              |  |  |  |                  |
|   | Asesor en Calidad           |  |  |  |                  |
| Servicios Generales   | Coordinación Administrativa | Servicio al Cliente  |  |  |                  |

|  |  | <b>GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO</b><br><b>REGISTRO RELACIÓN DEL RECURSO HUMANO</b> |  |               |                  |
|---|--|--|--|---------------|------------------|
|   |  | Versión  | Fecha  | Código        | Página<br>2 de 2 |
| <b>SERVICIO</b>   | <b>CARGO</b>                             | <b>DEPENDENCIA</b>   | <b>PROCESOS</b>  | <b>NOMBRE</b> |                  |
| <b>TÉCNICO CIENTÍFICO</b>   | Psiquiatra/<br>Investigador<br>Principal | Coordinación<br>Científica   | Investigación/ Consulta Externa<br>Psiquiatría/ Apoyo Diagnóstico y<br>complementación Terapéutica/ Servicio al<br>cliente/ Gestión del Riesgo |               |                  |
|   | Coordinador<br>Investigaciones           |  | Investigación/Apoyo diagnóstico y<br>complementación Terapéutica/ Servicio al<br>Cliente/ Gestión del Riesgo                                   |               |                  |
|   | Sub Investigador                         |  | Investigación/ Consulta Externa<br>Psiquiatría/ Apoyo Diagnóstico y<br>complementación Terapéutica/ Servicio al<br>cliente/ Gestión del Riesgo |               |                  |
|   | Coordinadora Back<br>Up Investigación    |  | Investigación/Apoyo diagnóstico y<br>complementación Terapéutica/ Servicio al<br>Cliente/ Gestión del Riesgo                                   |               |                  |
|   | Psicólogo                                |  | Investigación/ Consulta Externa Psicología/<br>Apoyo Diagnóstico y complementación<br>Terapéutica/ Servicio al cliente/ Gestión del<br>Riesgo  |               |                  |
|   | Químico<br>Farmacéutico                  |  | Apoyo diagnóstico y complementación<br>Terapéutica/ Gestión del Riesgo   |               |                  |

## Evaluación Inducción

| <b>Cuestionario</b>   |
|---|
| El presente instrumento tiene por finalidad recopilar información que permita evaluar el Programa de Inducción, con el fin de realizar correctivos necesarios para el mejoramiento del mismo. |
| <b>Instrucciones:</b>   |
| Lea el cuestionario detenidamente.<br>Marque con una equis (X) la respuesta que usted considere viable.<br>No deje preguntas en blanco.   |
| <b>Gracias por su colaboración</b>  |

### Ambiente Físico.

- a. El espacio físico (sala) donde se dictó la inducción fue:

Excelente     \_\_\_  
Bueno         \_\_\_  
Regular       \_\_\_  
Deficiente    \_\_\_

- b. La iluminación y el sonido de la sala fue:

Excelente     \_\_\_  
Bueno         \_\_\_  
Regular       \_\_\_  
Deficiente    \_\_\_

- c. De que manera se cumplió el horario:

Excelente     \_\_\_  
Bueno         \_\_\_  
Regular       \_\_\_  
Deficiente    \_\_\_

### Material de Apoyo

- a. Recibió algún material didáctico impreso (folletos, manuales, etc.) durante la inducción:

Sí \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

- b. El material didáctico que recibió durante la inducción completó todos los renglones de su interés:

Sí \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

- c. Considera usted que la cantidad y calidad del material didáctico fue:

Excelente \_\_\_\_\_  
Bueno \_\_\_\_\_  
Regular \_\_\_\_\_  
Deficiente \_\_\_\_\_

### Desenvolvimiento de los Facilitadores

- a. El dominio del tema por parte de los facilitadores fue:

Excelente \_\_\_\_\_  
Bueno \_\_\_\_\_  
Regular \_\_\_\_\_  
Deficiente \_\_\_\_\_

- b. La explicación del tema por parte de los facilitadores fue:

Excelente \_\_\_\_\_  
Bueno \_\_\_\_\_  
Regular \_\_\_\_\_  
Deficiente \_\_\_\_\_

- c. El conocimiento del tema fue percibido como:

Excelente \_\_\_\_\_  
Bueno \_\_\_\_\_  
Regular \_\_\_\_\_  
Deficiente \_\_\_\_\_

- d. Recibió la bienvenida de parte del Jefe Inmediato:

Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

- e. Su Jefe Inmediato le presentó a sus compañeros de trabajo:

Sí \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

- f. Considera que la información recibida le permite identificarse con la empresa:

Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

Contenido del Programa

- a. Se le suministró información general de la empresa en cuanto: Historia, objetivos, estructura, políticas, normas, misión y visión:

Sí \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

- b. Se le dio la bienvenida al ingreso

Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

- c. Se le informó con relación a sus deberes y derechos:

Sí \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

- d. Recibió material didáctico con información relativa a la empresa y sus beneficios:

Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

- e. Considera que la charla recibida le proporciona aportes para desempeñar las labores que le sean encomendadas:

Sí \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

Generales

- a. ¿Qué aspectos positivos le causó el Programa?

- b. ¿Cuáles fueron los aspectos menos valiosos?

**Acta de Inducción**

|  |   |                       |             |                  |
|--|---|-----------------------|-------------|------------------|
|  <p>PSYNAPSIS<br/>Salud Mental S.A.</p> | <h1>GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO</h1> <h2>ACTA INDUCCIÓN</h2> |                       |             |                  |
|  | Versión   | Fecha                 | Código      | Página<br>1 de 1 |
| Fecha  | INDUCCIÓN GENERAL   |                       | ESPECÍFICA  |                  |
|  | Objetivos   | Actividades Temáticas | Anotaciones |                  |
|  |   |                       |             |                  |
| Firma de Asistentes  |   |                       |             |                  |
|  |   |                       |             |                  |
|  |   |                       |             |                  |
|  |   |                       |             |                  |
| Quién hace la Inducción  | Nombre  |                       |             |                  |
|  | Firma   |                       |             |                  |

## Acta de Capacitación

| <br>PSYNAPSIS<br>Salud Mental S.A. |           | <h1>GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO</h1> <h2>ACTA CAPACITACIÓN</h2> |       |        |
|---|-----------|--|-------|--------|
|   |           | Versión  | Fecha | Código |
| Fecha   | Objetivos | Actividades Temáticas  |       | Tareas |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
| Firma de<br>Asistentes  |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
|   |           |  |       |        |
| Conferencista   | Nombre    |  |       |        |
|   | Firma     |  |       |        |

## Competencias Misionales y Gerenciales (Gerente)

|   |  | GESTION DE LA CALIDAD                 |       |               |             |          |
|--|--|---------------------------------------|-------|---------------|-------------|----------|
|  |  | EVALUACIÓN POR COMPETENCIAS           |       |               |             |          |
|  |  | Versión                               | Fecha | Código        | Página 1 de |          |
| <b>FORMATO DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO.</b>  |  | Cargo desempeñado:                    |       |               |             |          |
| Nombre Persona Evaluada:   |  | Área:                                 |       |               |             |          |
| Nombre del Evaluador:  |  |                                       |       |               |             |          |
| Tipo de Evaluación: Autoevaluador <input type="checkbox"/> Jefe Inmediato <input type="checkbox"/>   |  | Fecha:                                |       |               |             |          |
| <b>COMPETENCIAS GERENCIALES Y MISIONALES</b>   |  | Evaluación por Frecuencia de Conducta |       |               |             |          |
| <b>1. Integridad</b>   |  |                                       | 0%    | 50%           | 100%        | Promedio |
| Capacidad para obrar con rectitud y honestidad. Es actuar en consonancia con lo que uno dice y hace; incluye comunicar las ideas, intenciones y sentimientos de manera abierta y directa, y a estar dispuesto a actuar con responsabilidad, franqueza y transparencia aun en situaciones difíciles y provocadoras. |  | NIVEL                                 | Nunca | Algunas veces | Siempre     |          |
| Actúa con sinceridad y transparencia en todas las situaciones laborales.   |  | BASICO                                |       |               |             |          |
| Es coherente entre lo que piensa, dice y hace.   |  |                                       |       |               |             |          |
| Acata las normas y reglamentos institucionales y sociales.   |  |                                       |       |               |             |          |
| Demuestra rectitud en su gestión .   |  |                                       |       |               |             |          |
| <b>2. Disciplina y Responsabilidad</b>   |  |                                       | 0%    | 50%           | 100%        | Promedio |
| Capacidad para adaptarse y cumplir con las políticas de la Organización buscando la información de los cambios en la autoridad competente  |  | NIVEL                                 | Nunca | Algunas veces | Siempre     |          |
| Cumple con las normas, políticas y procedimientos fijados por la Organización  |  | BASICO                                |       |               |             |          |
| Realiza las tareas del cargo encomendado   |  |                                       |       |               |             |          |
| Utiliza los recursos de la entidad para el desarrollo de las labores y la prestación del servicio  |  |                                       |       |               |             |          |
| Cumple los compromisos que adquiere  |  |                                       |       |               |             |          |
| <b>3. Actitud Positiva y Motivada</b>  |  |                                       | 0%    | 50%           | 100%        | Promedio |
| Capacidad para alinear el propio comportamiento a las necesidades, prioridades y metas de los demás y de la organización trabajando con entusiasmo y compromiso  |  | NIVEL                                 | Nunca | Algunas veces | Siempre     |          |
| Apoya a la organización en situaciones difíciles   |  | BASICO                                |       |               |             |          |
| Demuestra sentido de pertenencia en todas sus actuaciones  |  |                                       |       |               |             |          |
| Facilita la labor de sus superiores y compañeros de trabajo  |  |                                       |       |               |             |          |

|    | GESTION DE LA CALIDAD<br>EVALUACIÓN POR COMPETENCIAS |              |                      |                |                 |
|---|--|--------------|----------------------|----------------|-----------------|
|   | Versión  | Fecha        | Código               | Página 1 de    |                 |
| <b>FORMATO DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO.</b>   | <b>Cargo desempeñado:</b>                            |              |                      |                |                 |
| <b>Nombre Persona Evaluada:</b>   | <b>Área:</b>   |              |                      |                |                 |
| <b>Nombre del Evaluador:</b>  |  |              |                      |                |                 |
| <b>Tipo de Evaluación:</b> Autoevaluador <input type="checkbox"/> Jefe Inmediato <input type="checkbox"/>   | <b>Fecha:</b>  |              |                      |                |                 |
| <b>COMPETENCIAS GERENCIALES Y MISIONALES</b>  | <b>Evaluación por Frecuencia de Conducta</b>         |              |                      |                |                 |
| <b>4. Apertura al Cambio</b>  | <b>NIVEL</b>   | <b>0%</b>    | <b>50%</b>           | <b>100%</b>    | <b>Promedio</b> |
| Capacidad para enfrentarse con flexibilidad y versatilidad a situaciones nuevas para aceptar los cambios positiva y constructivamente   |  | <b>Nunca</b> | <b>Algunas veces</b> | <b>Siempre</b> |                 |
| Realiza adaptaciones organizacionales y estratégicas a corto, mediano y largo plazo en respuesta a los cambios del entorno o las necesidades de la situación  | BASICO   |              |                      |                |                 |
| Adapta tácticas y objetivos para afrontar una situación o solucionar problemas. Revisa y evalúa sistemáticamente las consecuencias positivas y/o negativas de las acciones pasadas para agregar valor a la nueva solución. Utiliza el fracaso de otros en su propio beneficio |  |              |                      |                |                 |
| Observa la situación objetivamente y puede reconocer la validez del punto de vista de otros, utilizando dicha información de manera selectiva para modificar sólo en ocasiones su accionar  |  |              |                      |                |                 |
| <b>5. Proactividad</b>  | <b>NIVEL</b>   | <b>0%</b>    | <b>50%</b>           | <b>100%</b>    | <b>Promedio</b> |
| Capacidad para generar y desarrollar nuevas ideas, conceptos, métodos y soluciones  |  | <b>Nunca</b> | <b>Algunas veces</b> | <b>Siempre</b> |                 |
| Apoya a otras áreas en momentos críticos.   | BASICO   |              |                      |                |                 |
| Construye soluciones a pesar de las diferencias.  |  |              |                      |                |                 |
| Realiza todas las acciones necesarias para alcanzar los objetivos propuestos enfrentando obstáculos que se presenten  |  |              |                      |                |                 |
| Busca nuevas alternativas de solución y se arriesga a romper esquemas tradicionales   |  |              |                      |                |                 |
| Aporta sugerencias, ideas y opiniones   |  |              |                      |                |                 |
| <b>6. Relaciones Interpersonales</b>  | <b>NIVEL</b>   | <b>0%</b>    | <b>50%</b>           | <b>100%</b>    | <b>Promedio</b> |
| Capacidad para establecer y mantener relaciones de trabajo amistosas y positivas, basadas en la comunicación abierta y fluida y en el respeto por los demás   |  | <b>Nunca</b> | <b>Algunas veces</b> | <b>Siempre</b> |                 |
| No hace pública información laboral o de las personas que pueda afectar la organización a las personas  | BASICO   |              |                      |                |                 |
| Escucha con interés a las personas y capta las preocupaciones, intereses y necesidades de los demás   |  |              |                      |                |                 |
| Ayuda al logro de los objetivos articulando sus actuaciones con los demás.  |  |              |                      |                |                 |

|    |  | GESTION DE LA CALIDAD                 |           |               |             |                 |
|---|--|---------------------------------------|-----------|---------------|-------------|-----------------|
|   |  | EVALUACIÓN POR COMPETENCIAS           |           |               |             |                 |
|   |  | Versión                               | Fecha     | Código        | Página 1 de |                 |
| <b>FORMATO DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO.</b>   |  | Cargo desempeñado:                    |           |               |             |                 |
| Nombre Persona Evaluada:  |  | Área:                                 |           |               |             |                 |
| Nombre del Evaluador:   |  | Fecha:                                |           |               |             |                 |
| Tipo de Evaluación: Autoevaluador <input type="checkbox"/> Jefe Inmediato <input type="checkbox"/>  |  |                                       |           |               |             |                 |
| <b>COMPETENCIAS GERENCIALES Y MISIONALES</b>  |  | Evaluación por Frecuencia de Conducta |           |               |             |                 |
| <b>7. Comunicación Efectiva</b>   |  | <b>NIVEL</b>                          | <b>0%</b> | <b>50%</b>    | <b>100%</b> | <b>Promedio</b> |
| Capacitada para demostrar sólida habilidad de comunicación y asegurar una comunicación clara alentando a los compañeros a compartir información, valorando las contribuciones de todos los miembros                 |  |                                       | Nunca     | Algunas veces | Siempre     |                 |
| Proporciona información veraz, objetiva y basada en hechos  |  | BASICO                                |           |               |             |                 |
| Facilita el acceso a la información relacionada con su responsabilidad y con el servicio a cargo  |  |                                       |           |               |             |                 |
| Transmite eficazmente las ideas, sentimientos e información impidiendo con ello malos entendidos o situaciones que puedan generar conflictos  |  |                                       |           |               |             |                 |
| Se comunica con claridad y precisión. Es abierto y honesto y aporta en las discusiones.   |  |                                       |           |               |             |                 |
| <b>8. Orientación al Cliente</b>  |  | <b>NIVEL</b>                          | <b>0%</b> | <b>50%</b>    | <b>100%</b> | <b>Promedio</b> |
| Capacidad para dirigir las decisiones y las acciones a la satisfacción de las necesidades e intereses de los usuarios internos y externos, de conformidad con las responsabilidades determinadas en la Organización |  |                                       | Nunca     | Algunas veces | Siempre     |                 |
| Atiende y valora las necesidades y peticiones de los usuarios   |  | BASICO                                |           |               |             |                 |
| Da respuesta oportuna a las necesidades de los usuarios de conformidad con el servicio que ofrece la Organización   |  |                                       |           |               |             |                 |
| Considera las necesidades de los usuarios al diseñar proyectos o servicios  |  |                                       |           |               |             |                 |
| Reconoce la interdependencia entre su trabajo y el de otros   |  |                                       |           |               |             |                 |
| Establece diferentes canales de comunicación con el usuario para conocer sus necesidades y propuestas respondiendo a las mismas   |  |                                       |           |               |             |                 |
| <b>9. Trabajo en Equipo</b>   |  | <b>NIVEL</b>                          | <b>0%</b> | <b>50%</b>    | <b>100%</b> | <b>Promedio</b> |
| Trabajar con otros de forma conjunta y de manera participativa, integrando esfuerzos para la consecución de metas institucionales comunes   |  |                                       | Nunca     | Algunas veces | Siempre     |                 |
| Apoya incondicionalmente a los miembros de la organización que así lo necesitan.  |  | BASICO                                |           |               |             |                 |
| Mantiene relaciones cordiales aun en situaciones difíciles o de   |  |                                       |           |               |             |                 |
| Planifica las propias acciones teniendo en cuenta la repercusión de las mismas para la consecución de los objetivos grupales  |  |                                       |           |               |             |                 |
| Establece diálogo directo con los miembros del equipo que permita compartir información e ideas en condiciones de respeto y cordialidad   |  |                                       |           |               |             |                 |
| Respetar la diferencia de opiniones y de criterios  |  |                                       |           |               |             |                 |

## Competencias Específicas del Cargo (Gerente)

|    | GESTION DE LA CALIDAD<br>EVALUACIÓN POR COMPETENCIAS |       |               |         |          |
|---|--|-------|---------------|---------|----------|
|   | Versión  | Fecha | Código        | Página  |          |
| FORMATO DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO.  | Cargo desempeñado:                                   |       |               |         |          |
| Nombre Persona Evaluada:  | Área: ADMINISTRATIVA                                 |       |               |         |          |
| Nombre del Evaluador:   |  |       |               |         |          |
| Tipo de Evaluación: Autoevaluador <input type="checkbox"/> Jefe Inmediato <input type="checkbox"/>  | Fecha:   |       |               |         |          |
| COMPETENCIAS ESPECIFICAS DEL CARGO  | Evaluación por Frecuencia de Conducta.               |       |               |         |          |
| <b>1. Liderazgo</b>   | NIVEL  | 0%    | 50%           | 100%    | Promedio |
| Es la habilidad necesaria para orientar la acción de los grupos humanos en una dirección determinada, inspirando valores de acción y anticipando escenarios de desarrollo de la acción de ese grupo. La habilidad para fijar objetivos, el seguimiento de dichos objetivos y la capacidad de dar feedback, integrando la opiniones de los otros |  | Nunca | Algunas veces | Siempre |          |
| Orienta la acción del talento humano en una dirección determinada, inspirando valores de acción y anticipando escenarios de desarrollo de la acción de ese grupo. Fija objetivos, realiza su seguimiento y da feedback, integrando las opiniones de los miembros del grupo.   | GERENTE  |       |               |         |          |
| Se posiciona como líder. Se asegura que los otros se identifiquen y participen en su misión, objetivos, clima, tono y políticas. Es el modelo de actuación para los demás; a todos les transmite credibilidad. Se asegura que se cumplan las metas del grupo  |  |       |               |         |          |
| Da a las personas instrucciones adecuadas y deja razonablemente claras las necesidades y exigencias. Delega explícitamente tareas rutinarias para poder dedicar tiempo a temas menos operativos.  |  |       |               |         |          |
| <b>2. Diplomacia</b>  | NIVEL  | 0%    | 50%           | 100%    | Promedio |
| Capacidad para actuar con sensatez y moderación, tratando de evitar peligros o daños innecesarios utilizando el sentido común   |  | Nunca | Algunas veces | Siempre |          |
| Mantiene reserva absoluta en los asuntos relativos a su trabajo dentro y fuera de la empresa.   | GERENTE  |       |               |         |          |
| Evade temas que indagan sobre información confidencial. Recoge sólo información imprescindible para el desarrollo de la tarea.  |  |       |               |         |          |
| Es capaz de discernir qué se puede hacer público y qué no.  |  |       |               |         |          |

|   |              | GESTION DE LA CALIDAD<br>EVALUACIÓN POR COMPETENCIAS |               |         |          |
|--|--------------|--|---------------|---------|----------|
|  |              | Versión  | Fecha         | Código  | Página 2 |
| <b>FORMATO DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO.</b>  |              | <b>Cargo desempeñado:</b>                            |               |         |          |
| Nombre Persona Evaluada:   |              | Área: ADMINISTRATIVA                                 |               |         |          |
| Nombre del Evaluador:  |              | Fecha:   |               |         |          |
| Tipo de Evaluación: Autoevaluador <input type="checkbox"/> Jefe Inmediato <input type="checkbox"/>   |              |  |               |         |          |
| <b>COMPETENCIAS ESPECIFICAS DEL CARGO</b>  |              | <b>Evaluación por Frecuencia de Conducta.</b>        |               |         |          |
| <b>3. Análisis y Síntesis</b>  |              |  |               |         |          |
| <p>Es la capacidad para entender una situación, desagregándola en pequeñas partes o identificando sus implicaciones paso a paso. Incluye la capacidad para organizar sistemáticamente las partes de un problema o situación, realizar comparaciones entre diferentes elementos o aspectos y establecer prioridades racionales. También incluye el entendimiento de las secuencias temporales y las relaciones causa-efecto de las acciones</p> <p>Desmenuza un problema complejo en varias partes. Es capaz de establecer vínculos causales complejos. Reconoce varias posibles causas de un hecho, o varias consecuencias de una acción o una cadena de acontecimientos. Analiza las relaciones existentes entre las distintas partes de un problema o situación. Anticipa los obstáculos y planifica los siguientes pasos.</p> <p>utiliza diversas técnicas para desmenuzar los problemas complejos en las partes que lo componen e identificar varias soluciones, sopesando el valor de cada una de ellas.</p> <p>Descompone los problemas en partes. Establece relaciones causales sencillas. Identifica los pros y los contras de las decisiones. Marca prioridades en las tareas según su importancia.</p> <p>Desmenuza los problemas o situaciones sin atribuirles ninguna valoración concreta. Realiza una lista de asuntos a tratar sin asignarles un orden o prioridad determinados.</p> <p>Tiene mucha capacidad y habilidad para analizar, organizar y presentar datos y establecer conexiones relevantes entre datos numéricos.</p> <p>Puede analizar e identificar problemas coordinando datos relevantes organizar y presentar datos numéricos.</p> | <b>NIVEL</b> | 0%   | 50%           | 100%    | Promedio |
|  |              | Nunca  | Algunas veces | Siempre |          |
|  |              |  |               |         |          |
|  |              |  |               |         |          |
|  |              |  |               |         |          |
|  |              |  |               |         |          |
|  |              |  |               |         |          |
| <b>4. Experticia profesional</b>   |              |  |               |         |          |
| <p>Aplicar el conocimiento profesional en la resolución de problemas y transferirlo a su entorno laboral</p> <p>Analiza de un modo sistemático y racional los aspectos del trabajo, basándose en la información relevante</p> <p>Aplica reglas básicas y conceptos complejos aprendidos</p> <p>Identifica y reconoce con facilidad las causas de los problemas y sus posibles soluciones.</p> <p>Clarifica datos o situaciones complejas</p>   | <b>NIVEL</b> | 0%   | 50%           | 100%    | Promedio |
|  |              | Nunca  | Algunas veces | Siempre |          |
|  |              |  |               |         |          |
|  |              |  |               |         |          |
|  |              |  |               |         |          |
|  |              | <b>GERENTE</b>                                       |               |         |          |
|  |              |  |               |         |          |
|  |              |  |               |         |          |
|  |              |  |               |         |          |
|  |              |  |               |         |          |

|    |  | GESTION DE LA CALIDAD                  |               |         |          |          |
|---|--|--|---------------|---------|----------|----------|
|   |  | EVALUACIÓN POR COMPETENCIAS            |               |         |          |          |
|   |  | Versión                                | Fecha         | Código  | Página 3 |          |
| <b>FORMATO DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO.</b>   |  | Cargo desempeñado:                     |               |         |          |          |
| Nombre Persona Evaluada:  |  | Área: ADMINISTRATIVA                   |               |         |          |          |
| Nombre del Evaluador:   |  |  |               |         |          |          |
| Tipo de Evaluación: Autoevaluador <input type="checkbox"/> Jefe Inmediato <input type="checkbox"/>  |  | Fecha:                                 |               |         |          |          |
| <b>COMPETENCIAS ESPECIFICAS DEL CARGO</b>   |  | Evaluación por Frecuencia de Conducta. |               |         |          |          |
| <b>5. Planeación</b>  |  |  | 0%            | 50%     | 100%     | Promedio |
|   |  | Nunca                                  | Algunas veces | Siempre |          |          |
| Es la capacidad de determinar eficazmente las metas y prioridades de su tarea/área/proyecto estipulando la acción, los plazos y los recursos requeridos. Incluye la instrumentación de mecanismos de seguimiento y verificación de la información.  |  | NIVEL                                  |               |         |          |          |
| Anticipa los puntos críticos de una situación o problemas con un gran número de variables, estableciendo puntos de control y mecanismos de coordinación, verificando datos y buscando información externa para asegurar la calidad de los procesos. Es capaz de administrar simultáneamente diversos proyectos complejos. |  | GERENTE                                |               |         |          |          |
| Es capaz de administrar simultáneamente diversos proyectos complejos, estableciendo de manera permanente mecanismos de coordinación y control de la información de los procesos en curso  |  |  |               |         |          |          |
| Establece objetivos y plazos para la realización de las tareas, define prioridades, controlando la calidad del trabajo y verificando la información para asegurarse de que se han ejecutado las acciones previstas  |  |  |               |         |          |          |
| Organiza el trabajo y administra adecuadamente los tiempos  |  |  |               |         |          |          |
| <b>6. Negociación</b>   |  |  | 0%            | 50%     | 100%     | Promedio |
|   |  | Nunca                                  | Algunas veces | Siempre |          |          |
| Habilidad para crear un ambiente propicio para la colaboración y lograr compromisos duraderos que fortalezcan la relación. Capacidad para dirigir o controlar una discusión utilizando técnicas ganar-ganar planificando alternativas para negociar los mejores acuerdos. Se centra en el problema y no en la persona.    |  | NIVEL                                  |               |         |          |          |
| Es reconocido por su habilidad para llegar a acuerdos satisfactorios para todos y llamado por otros para colaborar en estas situaciones. Utiliza herramientas y metodologías para diseñar y preparar la estrategia de cada negociación  |  | GERENTE                                |               |         |          |          |
| Llega a acuerdos satisfactorios en el mayor número de negociaciones a su cargo en concordancia con los objetivos de la organización.  |  |  |               |         |          |          |
| Realiza acuerdos satisfactorios para la organización, pero no siempre considera el interés de los demás.  |  |  |               |         |          |          |
| Atiende los objetivos de la organización y logra acuerdos satisfactorios centrando la negociación en las personas que la realizan.  |  |  |               |         |          |          |

|    |  | GESTION DE LA CALIDAD                  |               |         |          |
|---|--|--|---------------|---------|----------|
|   |  | EVALUACIÓN POR COMPETENCIAS            |               |         |          |
|   |  | Versión                                | Fecha         | Código  | Página 4 |
| FORMATO DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO.  |  | Cargo desempeñado:                     |               |         |          |
| Nombre Persona Evaluada:  |  | Área: ADMINISTRATIVA                   |               |         |          |
| Nombre del Evaluador:   |  |  |               |         |          |
| Tipo de Evaluación: Autoevaluador <input type="checkbox"/> Jefe Inmediato <input type="checkbox"/>  |  | Fecha:                                 |               |         |          |
| COMPETENCIAS ESPECIFICAS DEL CARGO  |  | Evaluación por Frecuencia de Conducta. |               |         |          |
| 7. Pensamiento Estratégico  |  | 0%                                     | 50%           | 100%    | Promedio |
| Es la habilidad para comprender rápidamente los cambios del entorno, las oportunidades del mercado, las amenazas competitivas y las fortalezas y debilidades de su propia organización a la hora de identificar la mejor respuesta estratégica. Capacidad para detectar nuevas oportunidades de negocio y/o de crecimiento y desarrollo que le permitan construir a la productividad empresarial desde su propia gestión. |  | Nunca                                  | Algunas veces | Siempre |          |
| Planea Detallada y organizadamente las estrategias que desde sus estrategias generan impacto en la gestión empresarial, se basan en criterios debidamente sustentados por la investigación y el resultado.  |  |  |               |         |          |
| Las estrategias planteadas contribuyen satisfactoriamente a la productividad empresarial.   |  |  |               |         |          |
| Establece reglas para que los demás actúen.   |  |  |               |         |          |
| 8. Toma de Decisiones   |  | 0%                                     | 50%           | 100%    | Promedio |
| Agudeza para tomar decisiones, afirmar opiniones, tomar parte en algo o comprometerse en un asunto o tarea personalmente.   |  | Nunca                                  | Algunas veces | Siempre |          |
| Investiga y reúne datos antes de tomar decisiones   |  |  |               |         |          |
| Sus decisiones son objetivas y acertadas  |  |  |               |         |          |
| Toma las decisiones en el momento oportuno  |  |  |               |         |          |

¡Error! No se encuentra el origen de la referencia. ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**Evaluación Competencias y Plan de Mejoramiento**  
 ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.

| EVALUACIÓN Y PLAN DE MEJORAMIENTO    |       |                                       |                             |
|--------------------------------------|-------|---------------------------------------|-----------------------------|
| NIVEL DE COMPETENCIA DEL COLABORADOR |       | NIVEL DE COMPETENCIA DEL COLABORADOR  |                             |
| REGISTRO DE INCIDENTES CRITICOS      |       | REGISTRO DE INCIDENTES CRITICOS       |                             |
| Conductas sobresalientes             | NIVEL | Conductas deficientes                 | NIVEL                       |
| 1                                    |       | 1                                     |                             |
| 2                                    |       | 2                                     |                             |
| 3                                    |       | 3                                     |                             |
| 4                                    |       | 4                                     |                             |
| 5                                    |       | 5                                     |                             |
| COMPETENCIAS CRITICAS                |       | COMPETENCIAS CRITICAS                 |                             |
| Competencias                         |       | Comportamiento critico                |                             |
| Plan de Mejoramiento Sugerido        |       | Responsable                           | Fecha Próxima de Evaluación |
|                                      |       |                                       |                             |
|                                      |       |                                       |                             |
| Competencias                         |       | Competencias                          | Comportamiento critico      |
| Plan de Mejoramiento Sugerido        |       | Responsable                           | Fecha Próxima de Evaluación |
|                                      |       |                                       |                             |
|                                      |       |                                       |                             |
| COMPROMISOS POR PARTE DE LA EMPRESA  |       | COMPROMISOS POR PARTE DEL COLABORADOR |                             |
|                                      |       |                                       |                             |
|                                      |       |                                       |                             |
| Firma del Evaluador                  |       | Firma del Colaborador                 |                             |
|                                      |       |                                       |                             |