1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y el marco de actuación institucional que orientan la gestión de la calidad en salud de GENETIX S.A.S., definiendo los principios, compromisos y responsabilidades que garanticen la prestación de servicios de salud seguros, humanizados y centrados en las personas, con enfoque en la mejora continua, la gestión del riesgo y el bienestar del talento humano, en cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y normativos aplicables al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS) y de los lineamientos de la norma internacional ISO 7101:2023 — Gestión de organizaciones de atención en salud. Sistemas de gestión de la calidad en organizaciones de atención en salud. Requisitos.

2. ALCANCE

La presente política aplica a todos los procesos misionales, de apoyo diagnóstico y de gestión de GENETIX S.A.S., en todas sus sedes (Bogotá y Medellín), y cubre la totalidad de las líneas y áreas de servicio de la organización, entre ellas:

- Genética Reproductiva, Genética Prenatal y Genética Neonatal.
- Enfermedades Raras / Huérfanas y Oncogenética.
- Genética Preventiva (MiGen360), Ancestría y Cuidado de la Mujer.
- Áreas técnicas de Citogenética Convencional y Molecular, Biología Molecular, Tamizaje Prenatal y Asesoramiento Genético.

Esta política cobija a la alta dirección, a los colaboradores asistenciales y administrativos, a los contratistas y proveedores críticos, y se extiende a la relación con los usuarios, pacientes y sus familias, entidades remitentes, aseguradoras, entes de inspección, vigilancia y control, y demás partes interesadas del Sistema de Gestión de Calidad en Salud (SGCS). Su cumplimiento es de carácter obligatorio y constituye el referente institucional para la definición de objetivos de calidad, indicadores, programas, planes y proyectos de mejoramiento.

3. RESPONSABLES

Responsable	Responsabilidad frente a la Política de Calidad en Salud
Gerencia General / Alta Dirección	Liderar y demostrar compromiso visible con la política, garantizar la disponibilidad de los recursos humanos, físicos, tecnológicos y financieros necesarios, aprobar los objetivos de calidad y realizar la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad en Salud (SGCS).
Comité / Coordinación de Calidad	Desplegar la política en todos los procesos, diseñar y hacer seguimiento a indicadores, coordinar auditorías internas y autoevaluaciones, gestionar la documentación del SGCS y consolidar los planes de mejoramiento.
Líderes y coordinadores de proceso / área	Implementar la política en sus procesos, asegurar el cumplimiento de protocolos y procedimientos, capacitar a su equipo de trabajo y reportar riesgos, eventos adversos y oportunidades de mejora.
Colaboradores asistenciales y administrativos	Conocer, aplicar y promover la política en su labor diaria, brindar una atención segura y humanizada, participar en las actividades de formación y reportar oportunamente las desviaciones o riesgos identificados.

Responsable	Responsabilidad frente a la Política de Calidad en Salud
Gestión Humana / Seguridad y Salud en el Trabajo	Promover el bienestar, la seguridad y el desarrollo del talento humano como condición para la prestación de servicios seguros y de calidad.
Usuarios, pacientes y familias	Participar activamente en la coproducción de los servicios, brindar información veraz, expresar sus necesidades y expectativas, y hacer uso de los canales de comunicación y de PQRSF dispuestos por la organización.
Proveedores y aliados estratégicos	Cumplir los requisitos de calidad y seguridad definidos por GENETIX S.A.S. en el marco de los acuerdos, contratos y convenios establecidos.

4. ASPECTOS GENERALES Y DESPLIEGUE

DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA

En GENETIX S.A.S. nos comprometemos a brindar servicios de salud seguros, humanizados y de calidad, centrados en las personas y sus necesidades, promoviendo una experiencia positiva, atención compasiva, alfabetización en salud, inclusión, diversidad y participación activa de usuarios y familias en la coproducción de los servicios. Asimismo, promovemos el bienestar de nuestros trabajadores, la gestión de riesgos, el cumplimiento de los requisitos aplicables y el mejoramiento continuo, buscando generar valor en salud y fortalecer la confianza de nuestros usuarios.

Esta declaración constituye el marco de referencia superior de GENETIX S.A.S. frente a la calidad en salud y es coherente con el propósito, el contexto y la naturaleza de la organización como entidad especializada en diagnóstico genético humano. La Gerencia General la adopta como parte integral de la planeación estratégica institucional y la asume como fundamento para la toma de decisiones en todos los niveles de la organización.

5. PRINCIPIOS ORIENTADORES

En concordancia con la norma ISO 7101:2023, que promueve un sistema de salud basado en la atención centrada en la persona, el respeto, la compasión, la coproducción, la equidad y la dignidad, GENETIX S.A.S. fundamenta su gestión de la calidad en los siguientes principios orientadores:

- **Atención centrada en la persona:** las decisiones y procesos institucionales se diseñan alrededor de las necesidades, preferencias y expectativas de los usuarios y sus familias.
- **Respeto y dignidad:** todo usuario y colaborador es tratado con respeto por su condición humana, autonomía, cultura, creencias y particularidades.
- **Compasión y humanización:** la empatía y la calidez guían cada interacción a lo largo del proceso de atención.
- **Coproducción:** los usuarios y sus familias son considerados actores activos en el diseño, la prestación y la mejora de los servicios.
- **Equidad, inclusión y diversidad:** se garantiza el acceso a los servicios sin discriminación, reconociendo y respondiendo a las diferencias individuales y poblacionales.

- **Alfabetización en salud:** se promueve que los usuarios comprendan la información genética y clínica que reciben, para la toma de decisiones informadas.
- **Seguridad del paciente y gestión del riesgo:** la identificación, análisis y mitigación proactiva de riesgos es condición esencial de la prestación de los servicios.
- **Liderazgo y compromiso de la alta dirección:** la Gerencia General impulsa y sostiene la cultura de calidad en toda la organización.
- **Bienestar del talento humano:** el cuidado de los colaboradores es un factor determinante de la calidad y seguridad de la atención.
- **Mejora continúa basada en evidencia:** las decisiones se sustentan en datos, indicadores y en el aprendizaje organizacional.
- **Cumplimiento normativo y ético:** la actuación institucional se rige por la legalidad, la transparencia y la ética profesional y científica.
- **Confianza y generación de valor en salud:** cada resultado y servicio busca aportar valor real a la vida y la salud de los usuarios y sus familias.

6. COMPROMISOS INSTITUCIONALES

A partir de la declaración de política, GENETIX S.A.S. adquiere los siguientes compromisos institucionales, que se traducen en objetivos de calidad, programas y acciones concretas dentro del SGCS:

1. Brindar servicios de salud seguros, mediante la identificación, prevención y gestión sistemática de los riesgos asociados a la atención y a los procesos técnico-científicos de diagnóstico genético.
2. Garantizar una atención humanizada y compasiva, que reconozca la dimensión emocional, social y cultural de cada usuario y su familia.
3. Promover una experiencia positiva del usuario en cada punto de contacto con la organización, desde la solicitud del servicio hasta la entrega de resultados y el asesoramiento genético.
4. Fortalecer la alfabetización en salud, facilitando información clara, oportuna y comprensible sobre las pruebas genéticas, sus alcances y resultados.
5. Garantizar la inclusión, la diversidad y el respeto por las particularidades de los usuarios, sin ningún tipo de discriminación.
6. Fomentar la participación activa de los usuarios y las familias en la coproducción de los servicios, a través de canales de escucha, retroalimentación y de la Asociación de Usuarios.
7. Promover el bienestar integral de los trabajadores, su desarrollo profesional, la seguridad y salud en el trabajo, y un clima organizacional favorable.
8. Gestionar los riesgos clínicos, operacionales, tecnológicos y de bioseguridad de manera proactiva y sistemática.
9. Cumplir los requisitos legales, reglamentarios, contractuales y normativos aplicables, incluyendo el Sistema Único de Habilitación (Resolución 3100 de 2019 y sus lineamientos) y la norma ISO 7101:2023.
10. Impulsar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad en Salud, con base en el ciclo Planificar–Hacer–Verificar–Actuar (PHVA).
11. Generar valor en salud y fortalecer la confianza de los usuarios, las entidades remitentes y demás partes interesadas en los servicios de GENETIX S.A.S.

7. MECANISMOS DE IMPLEMENTACIÓN

GENETIX S.A.S. despliega la presente política a través del Sistema de Gestión de Calidad en Salud (SGCS), estructurado bajo el enfoque de procesos y el ciclo PHVA, y soportado en los siguientes mecanismos:

- Sistema de Gestión de Calidad en Salud (SGCS): articulado con los requisitos de la norma ISO 7101:2023 y con la normatividad del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud vigente en Colombia.
- Objetivos e indicadores de calidad: definidos anualmente, medibles, coherentes con la política y desplegados en cada proceso.
- Programas institucionales: Seguridad del Paciente, Humanización del Servicio, Alfabetización en Salud, Coproducción y Participación de Usuarios (incluida la Asociación de Usuarios y el trámite de PQRSF), Bienestar y Seguridad y Salud en el Trabajo, y Gestión Integral del Riesgo.
- Documentación del SGCS: manuales, procedimientos, protocolos, guías e instructivos que estandarizan la operación técnico-científica y administrativa.
- Gestión del talento humano: procesos de selección, inducción, capacitación continua, evaluación de competencias y bienestar laboral.
- Gestión de recursos: disponibilidad de infraestructura, equipos biomédicos y tecnología calibrados y mantenidos, insumos con trazabilidad y talento humano idóneo.
- Gestión del riesgo: identificación, análisis, valoración y tratamiento de riesgos clínicos, operacionales, tecnológicos, de bioseguridad y de información.
- Autoevaluación y auditorías: autoevaluación del Sistema Único de Habilitación, auditorías internas y evaluaciones de conformidad frente a la norma ISO 7101:2023.
- Seguimiento y evaluación
- El cumplimiento y la eficacia de la Política de Calidad en Salud se verifican de manera sistemática mediante:
- Medición y análisis periódico de indicadores de calidad, seguridad del paciente y satisfacción del usuario.
- Revisión por la Gerencia General y el Comité de Calidad, con una periodicidad mínima anual, de los resultados del SGCS, el cumplimiento de la política y de los objetivos de calidad.
- Auditorías internas y autoevaluaciones frente al Sistema Único de Habilitación y a la norma ISO 7101:2023.
- Evaluación de la experiencia y satisfacción de los usuarios, así como el seguimiento a las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y felicitaciones (PQRSF).
- Identificación, reporte, análisis y gestión de eventos adversos, incidentes de seguridad y no conformidades.
- Seguimiento a los planes de mejoramiento, acciones correctivas, preventivas y de mejora derivados de los anteriores mecanismos.
- Los resultados de este seguimiento se documentan y se utilizan como insumo para la toma de decisiones y la actualización de la planeación estratégica de calidad.

8. COMUNICACIÓN Y DIVULGACIÓN

GENETIX S.A.S. garantiza que la Política de Calidad en Salud sea conocida, comprendida y aplicada por todas las partes interesadas, mediante los siguientes canales y estrategias:

- Inclusión de la política en los procesos de inducción y reinducción del personal.
- Publicación y actualización permanente en la página web institucional, la intranet y demás medios digitales de la organización.
- Divulgación en carteleras, puntos de atención y espacios visibles de las sedes de Bogotá y Medellín.
- Capacitaciones y espacios de socialización periódica dirigidos a los colaboradores.
- Comunicación a usuarios, pacientes y familias a través de material informativo, señalización y del equipo de atención al usuario.
- Socialización con proveedores, aliados estratégicos y entidades remitentes, en el marco de las relaciones contractuales.
- Revisión y actualización
- La presente política será revisada, como mínimo, una (1) vez al año por la Gerencia General, con el apoyo del Comité o la Coordinación de Calidad, o de manera extraordinaria cuando se presenten cambios significativos en:
- El contexto interno o externo de la organización (estratégico, tecnológico, normativo o del mercado).
- Los requisitos legales, reglamentarios o normativos aplicables, incluyendo actualizaciones del Sistema Único de Habilitación o de la norma ISO 7101.
- Los resultados de auditorías, autoevaluaciones o de la revisión por la dirección que evidencien la necesidad de ajustar la política.
- La estructura organizacional, el portafolio de servicios o las sedes de operación de GENETIX S.A.S.

Toda modificación a la política será documentada mediante el control de versiones del presente documento, comunicada a todas las partes interesadas y gestionada conforme al procedimiento de control de documentos y registros del SGCS.

12. APROBACIÓN

La presente Política de Calidad en Salud fue elaborada, revisada y aprobada por los responsables que se relacionan a continuación, quienes certifican su alineación con la planeación estratégica institucional, el marco legal aplicable y los requisitos de la norma ISO 7101:2023.



Claudia Serrano
Director General