

# Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001: 2008 en una Fundación de la Ciudad de Medellín.

**Nayibe Álvarez Ospina**  
Universidad Pontificia Bolivariana  
Nayibe8905@gmail.com

**Eliana Gómez Murillo**  
Universidad Pontificia Bolivariana  
eliigomez@gmail.com

**Diana Muriel Morales**  
Universidad Pontificia Bolivariana  
Dianamur2@gmail.com

## RESUMEN

Se realizó el diseño del sistema de gestión de la calidad, basados en la Norma ISO 9001:2008 en una Fundación de la ciudad de Medellín, la cual presta servicios de salud de primer nivel de atención, orientados a la habilitación y rehabilitación de sus usuarios. Para ello, se realizó un diagnóstico, y bajo un enfoque de procesos, se identificaron el alcance del Sistema, los diferentes procesos y sus interrelaciones, así como los procedimientos mandatorios de acuerdo con lo establecido en la norma.

**Palabras clave:** ISO 9001:2008; Sistema de Gestión de la Calidad; calidad; gestión; satisfacción del cliente; proceso.

## ABSTRACT

A design on system management on quality was realized based on the Norm ISO 9001: 2008 in a medical institute in Medellin, which provides health services at the first level of attention. Oriented towards the accommodation and rehabilitation of its users. For this, a diagnosis was realized under a process approach, here the scope of the system was identified, with its different processes and its interrelations, as well as the mandatory procedures in accordance with the norms.

**Keywords:** ISO 9001:2008, Quality Management System; quality; customer satisfaction; process.

## INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, se han promovido nuevas formas de gestión hospitalaria, las cuales están enfocadas en mejorar los resultados de la atención en salud, a partir de la satisfacción de las necesidades de los usuarios. De ésta manera, se orienta un sistema de calidad que busque trascender en la verificación de la existencia de una estructura o la documentación de procesos y los visualice como una manera para alcanzar la coherencia y eficiencia en la asignación de recursos y la eficacia en la prestación de los servicios, bajo principios de universalidad, calidad, eficiencia, equidad, sostenibilidad, entre otros (Congreso de la República, 1993; Presidencia de la República., 2006).

Es así como adoptar un sistema de gestión de la calidad, constituye una decisión estratégica que estimula a las

organizaciones a analizar los requisitos de los clientes, y partes interesadas, a partir de los cuales pueden definir y establecer medidas de control para cada uno de los procesos (Bello, 2009).

En el ámbito nacional, son diversas las instituciones prestadoras de servicios de salud que han resaltado la importancia de adoptar un sistema de gestión de la calidad; y en algunos casos, se ha optado por el que establece la NTC ISO 9001:2008 (Hospital Mental de Antioquia, 2011; Hospital Pablo Tobón Uribe, 2014; Hospital San Bernabe, 2014). Éste sistema promueve un enfoque basado en procesos, el cual busca el funcionamiento eficaz de las organizaciones, mediante el reconocimiento, determinación y gestión de actividades que se relacionan entre sí, las cuales son gestionadas con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2008).

Éste modelo gerencial es considerado como una oportunidad para la organización para estructurarse, ordenarse, enfocarse en las necesidades del cliente, identificar costos de no calidad e iniciar la senda del mejoramiento continuo que le permita llegar a la excelencia operacional, y desde allí a la innovación (López, Andrés, & Sierra Peláez, 2004).

Teniendo en cuenta lo anterior, se realizó el diseño de un sistema de gestión de la calidad, bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001: 2008, viendo en ello una oportunidad para consolidar las bases fundamentales que permitan controlar las operaciones de servicio, identificar los problemas potenciales y reales, y mejorar la orientación hacia el cliente y el incremento de la competitividad (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2008), siendo el diseño de su estructura documental, el primer aporte hacia la conformación del sistema de gestión de la calidad de la Fundación. La pregunta orientadora del estudio fue ¿Cuál es la estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad, bajo los requerimientos de la norma NTC-ISO 9001:2008?.

## MATERIALES Y MÉTODOS

**Procedimiento para el diseño del sistema de gestión de la calidad de una Fundación.**

Para realizar el diseño del sistema de gestión de la calidad bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001:2008, en una Fundación, se utilizaron métodos de análisis, síntesis y deducción, además, se hicieron entrevistas, observaciones directas de los procesos, y análisis de los documentos y registros establecidos en la institución.

Inicialmente, se desarrolló un diagnóstico, con el objetivo de identificar con cuáles elementos de los exigidos por la norma contaba la Fundación, y cuáles debían diseñarse. También, se logró determinar qué actividades y/o procesos podrían modificarse, con el fin de tener un enfoque de procesos, y una orientación hacia la satisfacción del cliente y logro de la calidad. Esta actividad se desarrolló con una matriz que permite visualizar los requisitos de la norma en el marco del ciclo Deming Planear-Hacer-Verificar-Actuar (The W. Edwards Deming Institute, n.d.), y de éste modo describir los hallazgos encontrados en la Fundación, y la actividad necesaria para dar cumplimiento total al requisito.

Seguidamente, se estableció un procedimiento para el realizar el diseño de la documentación del sistema, el cual se resume en la siguiente figura:

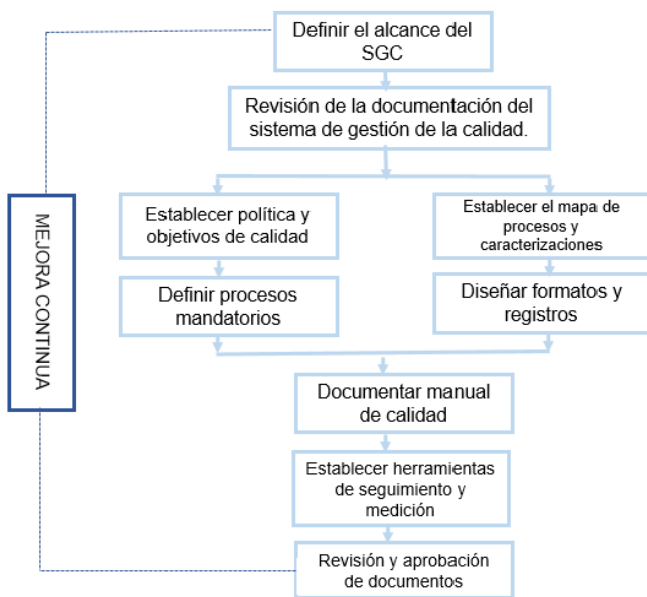


Figura 1: Procedimiento para establecer la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma NTC ISO 9001:2008.

En éste orden de ideas, se definió inicialmente el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, con el fin de delimitar las acciones a desarrollar, y especificar el enfoque requerido para éste. Posteriormente, se realizó una revisión de la estructura documental con la cual contaba la Fundación, a la luz de los requisitos de la norma. En éste punto es relevante resaltar que la institución no contaba con la estructura del sistema, y era necesario determinar qué elementos podían ser útiles para ésta labor.

Seguidamente, y teniendo en cuenta aspectos como los servicios que presta la Fundación, y su estructura

organizacional, además de las observaciones y entrevistas realizadas, se procedió con la elaboración de los documentos requeridos para el diseño del sistema de gestión de la calidad.

## RESULTADOS

### Diagnóstico del Sistema de gestión de la calidad

Se realizó la revisión de los procedimientos y estructura documental de los procesos llevados a cabo en la Fundación; ésta actividad se desarrolló a través de una matriz que permite determinar el grado de cumplimiento de cada uno de los numerales, acorde a los elementos con los cuales se cuenta en la institución. Además, brinda la posibilidad de plantear las actividades que se deben ejecutar para dar cumplimiento a los requisitos de la norma, y el plazo establecido.

Una vez desarrollada la revisión documental, se identificó que el grado de cumplimiento de la fundación era de un 41%. Se evidenció que era necesario definir la política y los objetivos de gestión, así como estrategias para el control de documentos y registros, diseño y desarrollo del producto, seguimiento y medición y auditoría al SGC principalmente.

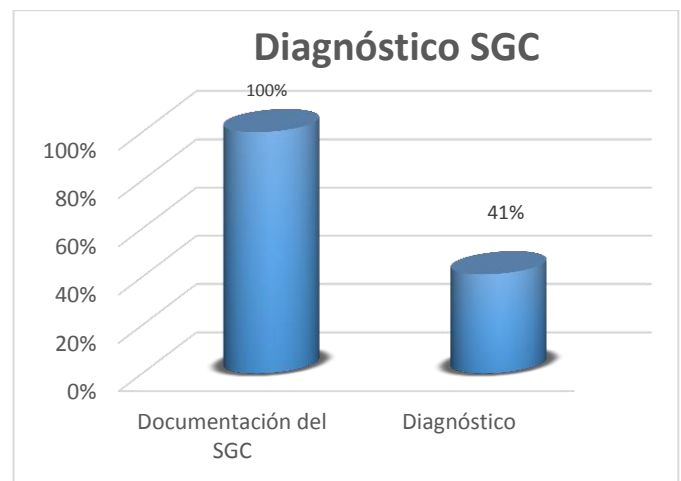


Figura 2: Seguimiento a la documentación del SGC

### Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad

#### Definición de la estructura documental

Se realizó la definición de la siguiente estructura documental, en concordancia con la organización, su direccionamiento estratégico y los requisitos de las normas:

- Diagnóstico de la Fundación.
- Alcance del sistema.
- Política.
- Objetivos de calidad.
- Manual de calidad.
- Procedimientos mandatorios: Control de documentos, control de registros, control de acciones correctivas y preventivas, Control del servicio no conforme, auditorías internas del sistema de gestión de la calidad.

- Procedimientos generales.
- Formatos.
- Registros.
- Instrucciones para la normalización de documentos.
- Instructivos.
- Matrices

### Diseño del organigrama

Se rediseñó el organigrama de la Fundación, realizando un ajuste en la alta dirección, debido a que se consideró en conjunto con la directora, la necesidad de que el encargado del sistema de gestión de la calidad hiciera parte de la alta dirección. De ésta manera, se puede observar la estructura organizacional dividida en tres secciones a continuación:



Figura 3: Organigrama de la Fundación.

### Definición de perfiles y competencias del talento humano

Con el acompañamiento de la directora de la Fundación, se elaboraron los perfiles de cargo de los colaboradores de la institución; en él se describen las competencias que deben tener las personas que desempeñen alguna labor, y las funciones específicas de cada uno de los cargos. Se estableció que los perfiles deben ser dados a conocer en las convocatorias para ocupar alguna vacante, y socializados por la directora, con el fin de que cada una de las responsabilidades sean conocidas por el personal, y se tenga en cuenta las necesidades, requisitos y cualidades con las cuales deben cumplir.

### Diseño de formatos, registros y documentos

Se realizó el procedimiento para el control de documentos y registros, el cual establece los lineamientos y directrices en cuanto a la responsabilidad y autoridad para la elaboración, revisión, aprobación, distribución, conservación y consulta de éstos. Para ello, se planteó la posibilidad de adaptar un listado maestro de documentos y registros que y otra de formatos que permita su aplicación.

### Diseño del mapa de procesos

El diseño del mapa de procesos de la Fundación, comprende una subdivisión en tres componentes: Procesos Estratégicos, Misionales y de Apoyo; esto permite identificar los procesos prioritarios, asociados a la razón de ser de la empresa, y su relación con los procesos secundarios, los cuales deben desarrollarse de manera eficiente, para garantizar un alto rendimiento y óptimos resultados en al prestación del servicio. De ésta manera se pueden apreciar las interrelaciones entre procesos, las entradas y las salidas, éstas últimas están enfocadas en lograr la satisfacción del usuario (Zarategui, 1999).

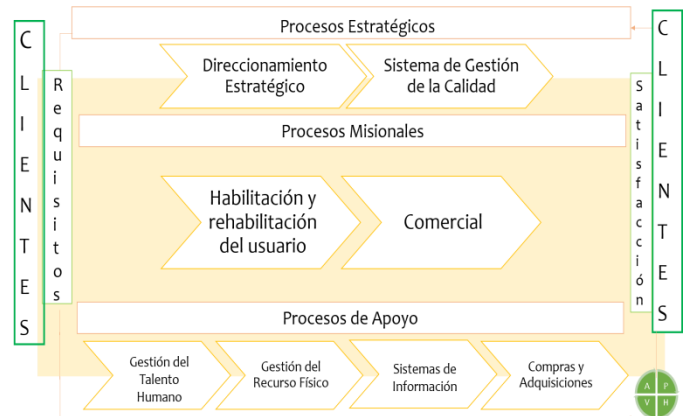


Figura 4: Mapa de Procesos de la Fundación.

### Política y Objetivos de calidad

En compañía del personal de la Fundación, se definió la política y objetivos de calidad, como un componente de gran valor dentro del direccionamiento estratégico. Éstos permiten dar un norte al quehacer institucional, en concordancia con la misión y visión.

#### Política.

La Fundación, se encuentra comprometida con el cumplimiento de los estándares de calidad y la satisfacción del cliente, presta servicios de habilitación y rehabilitación, mediante una atención integral, centrada en sus usuarios y las familias; creemos en el milagro del amor, y asumimos éste compromiso con un enfoque de mejora continua, disponiendo del personal competente, y manejando eficientemente los recursos.

#### Objetivos de calidad

- Realizar seguimiento permanente a la satisfacción del usuario a través de la gestión y resolución de quejas y reclamos.
- Ofrecer servicios de habilitación y rehabilitación que cumplan los estándares y requisitos de calidad.

- Garantizar la mejora continua del sistema de gestión de calidad a través de la implementación y ejecución de acciones preventivas y correctivas.
- Fortalecer la gestión del desempeño de nuestro equipo humano, fundamentado en las competencias necesarias para el cumplimiento de los procesos y la misión institucional.

### **Alcance del sistema de gestión de la calidad**

El alcance del Sistema de Gestión de la calidad de la Fundación, abarca el proceso de habilitación y rehabilitación de usuarios entre 0 y 20 años, así como el acompañamiento y asesoría a sus familias.

### **Manual de calidad**

El Manual de Calidad diseñado para la Fundación permite identificar las actividades y esfuerzos que hace la institución para alcanzar la calidad, de acuerdo con las exigencias realizadas por la norma ISO 9001:2008. A través de él se puede conocer de manera general los procedimientos establecidos y la dinámica general del sistema.

### **Enfoque al cliente**

Desde la dirección, se realizó una revisión de los requisitos legales aplicables, y de los requisitos del cliente, con el fin de que los procedimientos y actividades que se definieran en el marco del sistema de gestión de la calidad estuviesen orientados a su satisfacción.

### **Comunicación interna**

La Fundación contaba con un manual de comunicaciones diseñado en el año 2012. Éste se revisó y se puso a consideración de la directora una versión menos extensa, en la cual se presentan dos procedimientos: Comunicación interna, y externa; además, se diseñó una matriz donde se identifican los temas que deben ser comunicados, el responsable y el momento en el cual se debe hacer.

### **Diseño y desarrollo del servicio**

Para la Fundación es muy importante la prestación del servicio, el cual debe efectuarse de manera adecuada y controlando los procesos desde su etapa inicial hasta la final, es decir, desde el diagnóstico y la evaluación del usuario hasta la verificación el plan de intervención, con el fin de realizar los ajustes requeridos al plan de tratamiento, y brindar un servicio planificado y verificado, de manera que se garantice la satisfacción del cliente. Con éste fin, se diseñó un formato que muestra las acciones que se deben ejecutar en el diseño y desarrollo del producto, así como su responsable y periodicidad.

### **Auditorías internas y externas**

Se definió un procedimiento de auditorías internas y externas, las cuales se desarrollan con el fin de determinar el grado de conformidad del sistema de gestión de la calidad, en el cual se establece que las primeras, se llevarán a cabo con mínimo dos meses previo a la auditoría externa, y su frecuencia será anualente. Se ha establecido que los auditores se abstengan de revisar sus propios procesos, con el fin de contribuir a la autonomía y control de sesgos en éste ejercicio.

Para la auditoría externa, se contratará a una empresa certificadora, la cual debe tener experiencia en el mercado, con el fin de que con sus resultados, se logre cerrar la brecha entre la calidad esperada, y la real, se identifiquen acciones correctivas que deban ser emprendidas por la institución, así como las oportunidades de mejora.

### **Revisiones por la dirección**

Las revisiones por la dirección se realizarán anualmente, con el fin de determinar las oportunidades de mejora que se puedan implementar, de manera que sea un elemento que contribuya a la toma de decisiones. Entre los temas que se deben tratar en éstos serán: la política y objetivos de calidad, las acciones correctivas y preventivas, y su estado, la evaluación de proveedores, conformidad del servicio, resultados previos de las auditorías internas, seguimiento a revisiones por la dirección pasadas, satisfacción del cliente y desempeño de los procesos (Pérez & Arias, 2008). El responsable de ésta actividad será la directora de la Fundación, como representante de la alta dirección.

### **Respuesta a no conformidades**

Las no conformidades encontradas en los diferentes procesos de la Fundación, se revisarán por medio de análisis de causas y efectos, utilizando técnicas como diagrama causa efecto, espina de pescado o cinco porque, luego se debe implementar una acción correctiva o acción preventiva para verificar posteriormente su implementación. La eficacia de las acciones correctivas o acciones preventivas implementadas se deben validar con el encargado del proceso y la coordinadora del sistema de gestión de calidad (Pérez, Arias, C. López, R., Andrés, C. (n.d.).

## **CONCLUSIONES**

Se ajustó el organigrama general de la fundación de manera conjunta con los la directora, el cual servirá para conocer el nivel de Jerarquía de la fundación.

Se definió para todo el personal de la fundación la descripción de funciones y sus responsabilidades frente al sistema de gestión de calidad, lo que ha permitido a todo su personal conocer de manera exacta sus funciones, responsabilidades y autoridad, referente al cargo en que se desempeñan.

Se Realizó el manual de calidad, política de calidad, objetivos de calidad, y todos los procedimientos documentados exigidos por la norma internacional ISO 9001:2008.

Se realizó la revisión de los documentos del sistema de gestión de la calidad y su respectiva normalización; se espera que esto sea de ayuda para lograr el adecuado control de documento y registros.

Se considera que la iniciativa de diseñar y documentar el sistema de gestión de la calidad permitirá a la Fundación dar un orden y articular todas las acciones que desarrollan en el día a día, de una manera sistémica a cada uno de sus procesos, de manera que se puedan identificar y generar trazabilidad pertinente en cuanto a su desarrollo y operación.

Operar bajo un sistema de gestión de la calidad, le permitirá a la Fundación encaminar sus esfuerzos hacia la mejora continua, dado que a través de las estrategias propuestas, se pueden articular los procesos y cada una de las actividades que se desarrollan a diario, lo que permitiría tener una ventaja competitiva a la organización.

## RECOMENDACIONES

Iniciar el proceso de implementación del sistema, iniciando con un proceso de sensibilización, socialización y capacitación en el tema a los colaboradores de la Fundación.

## REFERENCIAS

- (1) Bello J. (2009). Diseño, implementación y caracterización del mapa de procesos de la subsecretaría del SIMPAD del Municipio de Medellín con miras a obtener una certificación en NTC ISO 9001/2000 (Trabajo de grado para optar al título de ingeniero administrador). Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Minas., Medellín.
- (2) Congreso de la República. (1993). Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Santafé de Bogotá, D.C.: El Congreso.
- (3) Hospital Mental de Antioquia. (2011, abril 20). ICONTEC renueva certificado de calidad ISO 9001:2008 a la ESE Hospital Mental de Antioquia. Recuperado 14 de junio de 2014, a partir de <http://www.homo.gov.co/boletines-y-comunicados/item/62-icontec-renueva-certificado-de-calidad-iso-90012008-a-la-ese-hospital-mental-de-antioquia.html>
- (4) Hospital Pablo Tobón Uribe. (2014, junio 10). Otros Premios y Reconocimientos, Hospital Pablo Tobón Uribe. Recuperado 14 de junio de 2014, a partir de <http://www.hptu.org.co/hptu/es/reconocimientos-y-premios/otros-premios-y-reconocimientos/381>
- (5) Hospital San Bernabe. (2014, junio 10). Certificado ICONTEC Hospital San Bernabe E.S.E. Recuperado 14 de junio de 2014, a partir de [http://www.hospitalsanbernabe.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=130%3Acertificado-icontec-hospital-san-bernabe-ese&Itemid=1](http://www.hospitalsanbernabe.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=130%3Acertificado-icontec-hospital-san-bernabe-ese&Itemid=1)
- (6) Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2008). NTC ISO 9001:2008. Santafé de Bogotá, D.C.: ICONTEC.
- (7) Fernández M, Cabrera, N. (2011). Una experiencia en la implementación del sistema de gestión de la calidad de una empresa de servicio. Recuperado 28 de octubre de 2014, a partir de <http://rii.cujae.edu.cu/index.php/revistaind/article/viewFile/346/412>
- (8) López, R., Andrés, C., & Sierra Peláez, H. A. (2004). Diseño, Implementación y Montaje de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad para el Área de Integridad de Producto e Indicadores de Gestión en el Área de Confección de una Empresa.
- (9) Pérez, E. Arias, C. (n.d.). Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para una empresa que comercializa artículos de ferretería en la Ciudad de Guayaquil. Recuperado 28 de octubre de 2014, a partir de: <http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/14858/4/Art%C3%ADculo%20de%20Tesis%20de%20Grado%20Edson%20P%C3%A9rez%20Mar%C3%ADn.pdf>
- (10) Presidencia de la República. (2006). Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Santafé de Bogotá, D.C.: Presidencia.
- (11) The W. Edwards Deming Institute. (n.d.). The W. Edwards Deming Institute. (n.d.). The plan, do, study, act (pdsa) cycle. Recuperado 28 de octubre de 2014, a partir de: <https://www.deming.org/theman/theories/pdsacycle>
- (12) Zarategui, J.R. (1999). La gestión por procesos: Su papel e importancia en la empresa. Recuperado 28 de octubre de 2014, a partir de [ftp://ftp.ucauca.edu.co/Facultades/FIET/Materias/Gestion\\_tecnologica/2005/Clase 6/12jrza~1.pdf](ftp://ftp.ucauca.edu.co/Facultades/FIET/Materias/Gestion_tecnologica/2005/Clase%206/12jrza~1.pdf)

