



# Diseño de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001: 2008 en una fundación de la ciudad de Medellín

---

Design of a quality management system under ISO 9001:  
2008 in a foundation of the city of Medellin

 **Nayibe Álvarez Ospina**  
*nayibe8905@gmail.com*

 **Diana Muriel Morales**  
*dianamur2@gmail.com*

 **Eliana Gómez Murillo**  
*eliigomez@gmail.com*

*Universidad Pontificia Bolivariana  
Medellín, Colombia*



Se realizó el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, basado 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 esto, 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 la Norma.

**PALABRAS CLAVE**

ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de la Calidad, Calidad, Gestión, Satisfacción del cliente, Proceso.

---

## RESUMEN

## 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.



## I. Introducción

En las últimas décadas, se han promovido nuevas formas de gestión hospitalaria, las cuales están enfocadas a mejorar los resultados de la atención en el sector de la salud, a partir de la satisfacción de las necesidades de los usuarios. De esta manera, se orienta un sistema de calidad que busque trascender la verificación de la existencia de la estructura o a la documentación de los procesos, y los visualice como una manera para alcanzar la coherencia y la eficiencia en la asignación de los recursos, y la eficacia en la prestación de los servicios, bajo los principios de la universalidad: calidad, eficiencia, equidad, sostenibilidad, entre otros, ver [1], [2].

Es así, como al adoptar un sistema de gestión de la calidad, se constituye una decisión estratégica, la cual estimula a las organizaciones a analizar los requisitos de los clientes, y de las partes interesadas; a partir de los cuales pueden definirse y establecerse las medidas de control para cada uno de los procesos, ver [3].

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, ver [4], [5], [6]. Esta promueve un enfoque basado en procesos, el cual busca el funcionamiento eficaz de las organizaciones, mediante el reconocimiento, la determinación y la gestión de actividades que se relacionan entre sí, las cuales son tramitadas, con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados [7].

Este modelo gerencial es considerado como una oportunidad para la organización, para estructurarse, ordenarse y 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, ver [8].

Teniendo en cuenta lo anterior, se realizó el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad, bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001: 2008, [7], 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 con esto, la orientación hacia el cliente y el incremento de la competitividad, ver [7] 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 importancia de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, bajo los requerimientos de la norma NTC-ISO 9001:2008?

## II. Materiales y métodos

### A. 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 los métodos de análisis, síntesis y de deducción; además, se hicieron entrevistas, observaciones directas de los procesos, y análisis de los documentos y los registros establecidos en la Institución.

Inicialmente, se desarrolló un diagnóstico, con el objetivo de identificar con cuáles elementos, de los exigidos por la Norma ver [7], contaba la Fundación, y cuáles debían diseñarse.

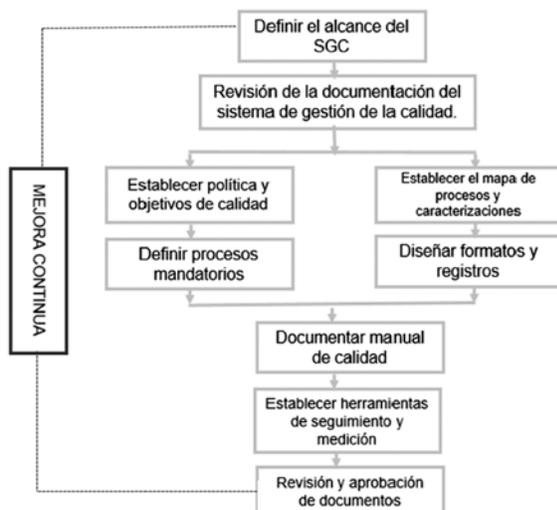
También, se logró determinar qué actividades y procesos podrían modificarse, con el fin de tener un enfoque de los trámites, y una orientación hacia la satisfacción del cliente y el logro de la calidad.



Esta actividad se desarrolló con una matriz que permite visualizar los requisitos de la Norma, en el marco del ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), ver [9]; y de este modo, describir los hallazgos encontrados en la Fundación, y la actividad necesaria para dar cumplimiento total al requisito.

Seguidamente, se estableció un procedimiento para 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 este 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 este. 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 este punto es relevante resaltar que la Institución no contaba con la estructura del Sistema, y era necesario determinar qué elementos podían ser útiles para esta labor.

Seguidamente, y teniendo en cuenta aspectos como: los servicios que presta la Fundación, 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 (SGC).

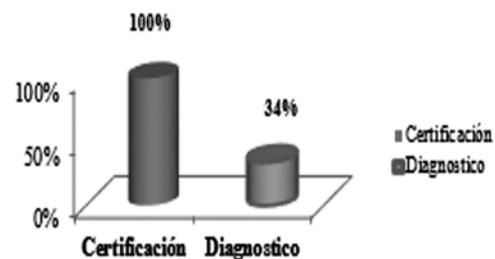
### III. Resultados

#### A. 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. Esta actividad se desarrolló con 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 34%. Se evidenció también, que era necesario definir la política y los objetivos de gestión, así como las estrategias para el control de los documentos y los registros; el diseño y el desarrollo del producto; el seguimiento y la medición y la auditoría al SGC principalmente.

**FIGURA 2. SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL SGC**



## IV. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad

### A. 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

### B. Diseño del organigrama

Se rediseñó el organigrama de la Fundación, realizando un ajuste en la alta dirección. Esto 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. Con estos cambios, se puede observar a continuación, la estructura organizacional dividida en tres secciones:

FIGURA 3. ORGANIGRAMA DE LA FUNDACIÓN



### C. Definición de los perfiles y las competencias del talento humano

Con el acompañamiento de la directora de la Fundación, se elaboraron los perfiles de los cargos de los colaboradores de la Institución; en este se describen las competencias que deben tener las personas que desempeñen esta labor, y las funciones específicas de cada uno de los cargos.

Se estableció además, 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 sea conocida por el personal, y se tenga en cuenta las necesidades, requisitos y cualidades con las deben cumplir.

### D. Diseño de formatos, registros y documentos

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

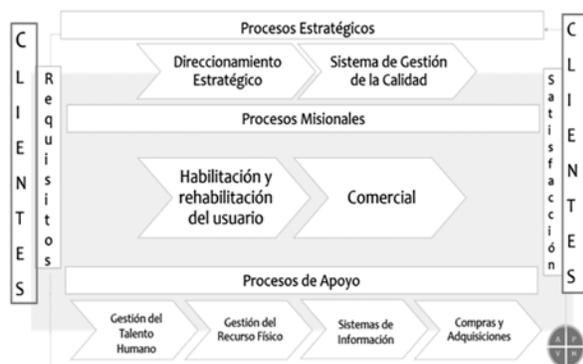


## E. Diseño del mapa de procesos

El diseño del mapa de procesos de la Fundación, comprendió una subdivisión en tres componentes: Procesos Estratégicos, Misionales y de Apoyo; esto permitía 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 la prestación del servicio.

Así, se podía apreciar las interrelaciones entre los procesos, las entradas y las salidas; estas últimas están enfocadas en lograr la satisfacción del usuario [10].

**FIGURA 4. MAPA DE PROCESOS DE LA FUNDACIÓN**



## F. Política y objetivos de calidad

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

## G. Política

La Fundación se encuentra comprometida con el cumplimiento de los estándares de calidad y la satisfacción del cliente; presta los servicios de ha-

bilitación y rehabilitación, mediante una atención integral, centrada en sus usuarios y en las familias; creen en el milagro del amor, y asumen este compromiso, con un enfoque de mejora continua, disponiendo del personal competente, y manejando eficientemente los recursos.

## H. 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.

### I. 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 la asesoría a sus familias.

## J. 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. Con este se puede conocer, de manera general, los procedimientos establecidos y la dinámica del sistema.

## K. Enfoque al cliente

Desde la dirección, se realizó una revisión de los requisitos legales aplicables, y de los requisitos del cliente, con el cual se buscaba que los proce-

dimientos y actividades, que se definieran en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad, estuviesen orientados a su satisfacción.

## L. Comunicación interna

La Fundación contaba con un manual de comunicaciones diseñado en el año 2012. Este se revisó y se puso a consideración de la directora, con una versión menos extensa, en la cual se presentaron dos procedimientos: Comunicación interna, y externa; además, se diseñó una matriz en la que se identificaron los temas que debían ser comunicados, el responsable y el momento en el cual se debía hacer esta comunicación.

## M. 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 su final, es decir, desde el diagnóstico y la evaluación del usuario, hasta la verificación del plan de intervención; con el fin de realizar los ajustes requeridos al plan de tratamiento y brindar un servicio planificado y verificado, para que se garantice la satisfacción del cliente.

Con este fin, se diseñó un formato que mostraba las acciones que se debían ejecutarse en el diseño y en el desarrollo del producto, así como su responsable y la periodicidad en la que se debía desarrollar esta acción.

## N. Revisiones por la dirección

Las revisiones por la dirección se realizarán anualmente, en pro 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 estas reuniones serán: la política y los objetivos de calidad, las acciones correctivas y las preventivas, y su estado; la evaluación de proveedores, la conformidad del servicio, los resultados previos de las

auditorías internas, con el seguimiento a las revisiones pasadas por la dirección, la satisfacción del cliente y el desempeño de los procesos, ver [11].

El responsable de esta actividad será la directora de la Fundación, como representante de la alta dirección.

## O. Auditorías internas y externas

Se definió un procedimiento de auditorías internas y externas, las cuales se desarrollarán con el fin de determinar el grado de conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad, en el cual se establece que las primeras auditorías, se llevarán a cabo, con un mínimo de dos meses, previo a la auditoría externa: Su frecuencia será variable, de acuerdo con los procesos que vayan a ser auditados.

De igual forma, se ha establecido que los auditores se abstengan de revisar sus propios procesos, con el fin de contribuir a la autonomía y el control de sesgos en este 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.

## P. Respuesta a no conformidades

Las no conformidades encontradas en los diferentes procesos de la Fundación, se revisarán por medio del 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 una acción preventiva para verificar, posteriormente, su implementación.

La eficacia de las acciones correctivas o acciones preventivas implementadas, se debe validar con el encargado del proceso y la coordinadora del sistema de gestión de calidad, ver [8].



## V. Conclusiones

Se ajustó el organigrama general de la Fundación, de manera conjunta con 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 sus 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, sus responsabilidades y a la autoridad referente al cargo en el que se desempeñan.

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

Se implementó 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 los documentos y de los 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 se desarrollan en el día a día, de una manera sistémica a cada uno de sus procesos, y así, identificar y generar la 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, pues con 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.

## VI. Recomendaciones

Iniciar el proceso de implementación del sistema, empezando con un proceso de sensibilización,

socialización y capacitación en el tema a los colaboradores de la Fundación.

## Referencias

- [1] *Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*, 1993.
- [2] P. d. I. República, *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.*, Bogotá, D.C., 2006.
- [3] J. Bello, 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), Medellín: Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Minas, 2009.
- [4] H. M. d. Antioquia, «ICONTEC renueva certificado de calidad ISO 9001:2008 a la ESE Hospital Mental de Antioquia,» 20 Abril 2011. [En línea]. Available: <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>. [Último acceso: 14 junio 2014].
- [5] H. P. T. Uribe, «Otros Premios y Reconocimientos, Hospital Pablo Tobón Uribe,» 10 junio 2014. [En línea]. Available: <http://www.hptu.org.co/hptu/es/reconocimientos-y-premios/otros-premios-y-reconocimientos/381>. [Último acceso: 14 junio 2014].
- [6] H. S. Bernabé, «Certificado ICONTEC Hospital San Bernabé E.S.E.,» 10 junio 2014. [En línea]. Available: [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). [Último acceso: 14 junio 2014].
- [7] Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, NTC ISO 9001:2008, Santafé de Bogotá, D.C: ICONTEC, 2008.



- [8] R. López, A. C y H. A. Sierra Peláez, *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*, 2004.
- [9] The W. Edwards Deming Institute, « The plan, do, study, act (pdsa) cycle,» [En línea]. Available: <https://www.deming.org/the-man/theories/pdsacycle>. [Último acceso: 28 octubre 2014].
- [10] J. R. Zarategui, «La gestión por procesos: Su papel e importancia en la empresa,» 1999. [En línea]. Available: [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 6/12jrza~1.pdf). [Último acceso: 28 octubre 2014].
- [11] E. Pérez y C. Arias, «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,» [En línea]. Available: <http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/14858/4/Art%C3%ADculo%20de%20Tesis%20de%20Grado%20Edson%20P%C3%Agrez%20Mar%C3%ADn.pdf>. [Último acceso: 28 octubre 2014].
- [12] M. Fernández y N. Cabrera-Monteagudo , «Una experiencia en la implementación del sistema de gestión de la calidad de una empresa de servicio,» *Ingeniería Industrial* , vol. XXXII, n° 1, pp. 60 - 68, 2011.

