

**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

TEMA:

**EVALUACIÓN DE LA NORMATIVA ISO 9001-2015 EN UNA PRESTADORA
EXTERNA QUE BRINDA SERVICIOS MÉDICOS – ODONTOLÓGICO EN LA
CIUDAD DE GUAYAQUIL-ECUADOR**

AUTORA:

ODONT. ALBÁN PASTORELLY, MEYBOL STEPHANIE

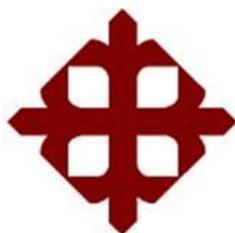
**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL GRADO ACADÉMICO DE:
MAGÍSTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

TUTORA:

ING. ZERDA BARRENO, ELSIE RUTH, MGS.

Guayaquil, Ecuador

2020



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por la **Odont. Albán Pastorelly Meybol Stephanie**, como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de **Magíster en Gerencia en Servicios de la Salud**.

DIRECTORA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Ing. Zerda Barreno, Elsie Ruth, Mgs.

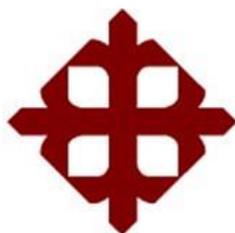
REVISORA

Econ. Zambrano Chumo Laura, MBA.

DIRECTORA DEL PROGRAMA

Econ. Lapo Maza María del Carmen, Ph.D.

Guayaquil, 06 de enero del 2020



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Albán Pastorelly Meybol Stephanie

DECLARO QUE:

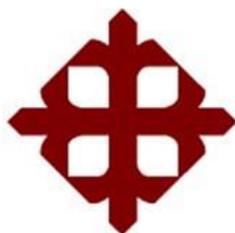
El Proyecto de Investigación: **Evaluación de la Normativa ISO 9001-2015 en una Prestadora Externa que Brinda Servicios Médicos – Odontológico en la Ciudad de Guayaquil-Ecuador** previa a la obtención del **Grado Académico de Magíster en Gerencia en Servicios de la Salud** ha sido desarrollada en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del Proyecto de Investigación del Grado Académico en mención.

Guayaquil, 06 de enero del 2020

LA AUTORA:

Albán Pastorelly Meybol Stephanie



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

AUTORIZACIÓN

Yo, Albán Pastorelly Meybol Stephanie

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del: **Proyecto de Investigación previo a la obtención del grado de Magíster en Gerencia en Servicios de la Salud** titulada: **Evaluación de la Normativa ISO 9001-2015 en una Prestadora Externa que Brinda Servicios Médicos – Odontológico en la Ciudad de Guayaquil-Ecuador**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, 06 de enero del 2020

LA AUTORA:

Albán Pastorelly Meybol Stephanie

Informe de Urkund



The screenshot displays the Urkund software interface. At the top left is the Urkund logo. Below it, a list of document details is shown:

- Documento:** [Tesis Meybol 30 oct Urkund.docx](#) (D58822066)
- Presentado:** 2019-11-13 14:48 (-05:00)
- Presentado por:** dra.meyalbanpastorelly@gmail.com
- Recibido:** maria.lapo.ucsg@analysis.orkund.com
- Mensaje:** Fwd: tesis Meybol Albán Pastorelly [Mostrar el mensaje completo](#)

Below the message, a yellow highlight indicates the analysis result: **1%** de estas 27 páginas, se componen de texto presente en 3 fuentes.

At the bottom of the window, there is a navigation bar with several icons: a document icon, a search icon, a refresh icon, a magnifying glass icon, an upward arrow icon, and left and right arrow icons.

Agradecimiento

Agradecemos a Dios por bendecir mi vida, por guiarme a lo largo de mi existencia, ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y de debilidad.

Gracias a mis padres: Marcos y Meibol, por ser los principales promotores de mis sueños, por confiar y creer en mis expectativas, por los consejos, valores y principios que me han inculcado.

Agradezco a mis docentes de la Maestría Gerencia en servicios de la salud de la Universidad Católica, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de mi preparación en la profesión, de manera especial, a la Master Elsie Zerda tutora de mi proyecto de investigación quien me ha guiado con paciencia, y rectitud como docente, en mi proyecto de investigación.

Albán Pastorelly Meybol Stephanie

Dedicatoria

El presente trabajo investigativo lo dedico principalmente a Dios, por ser el inspirador y darme la fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados.

A mis padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes he logrado llegar hasta aquí y convertirme en lo que soy. Ha sido el orgullo y el privilegio de ser su hija, son los mejores padres.

A mis hermanos por estar siempre presentes, acompañándome y por el apoyo moral, que me brindaron a lo largo de esta etapa de mi vida.

A todas las personas que me han apoyado y han hecho que el trabajo se realice con éxito en especial a aquellos que me abrieron las puertas y compartieron sus conocimientos.

Finalmente quiero dedicar esta tesis a mi amada hija Olivia, por estar presente en este último año de mi carrera quien fue y es mi motor para seguir esforzándome cada día.

Albán Pastorelly Meybol Stephanie

ÍNDICE GENERAL

Contenido

Agradecimiento	VI
Dedicatoria	VII
ÍNDICE DE TABLAS	XIV
Resumen.....	XVI
Abstract	XVII
Introducción	2
Planteamiento del Problema.....	5
Formulación del Problema	7
Justificación.....	7
Objetivo General	8
Preguntas de Investigación.....	9
Capítulo I Marco Teórico	10
Calidad	10
Evolución de la Calidad	12
ISO	13
Mejora Continua.....	15
Sistema de Gestión de la Calidad.....	18
Principios de la Calidad	18
Enfoque al cliente.....	19
Liderazgo.....	19
Participación del personal	20
Enfoque basado en procesos	20
Mejora	20
Toma de decisiones basada en la evidencia	21
Gestión de las relaciones	21
Gestión por Procesos.....	21
Fase 4: Durante la vida útil	22
Reingeniería.....	23
Administración total de la calidad.....	23

Enfoque integrador	23
Teoría de contingencia	23
Marco Conceptual	24
Capítulo II Marco Referencial	29
Análisis Institucional Unidad Médica.....	33
Misión y Visión de la Prestadora Externa Misión	34
Visión.....	34
Valores Estratégicos de Prestadora Externa.....	34
Descripción de los Procesos de la Organización Procesos estratégicos	34
Procesos claves.....	35
Procesos de apoyo	35
Mapa de procesos.....	35
Análisis FODA.....	37
Contexto de la Organización.....	37
Requisitos No Aplicables.....	37
Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos	38
Liderazgo.....	38
Liderazgo y compromiso.....	38
Enfoque al cliente	40
Desarrollando la política de la calidad	40
Política de calidad	40
Comunicación de la política de la calidad.....	41
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	41
Organigrama funcional de prestadora externa.....	41
Planificación.....	42
Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	42
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	42
Planificación de los cambios	43
Apoyo.....	43
Recursos	43
Personas	44
Infraestructura	44
Ambiente para la operación de los procesos	45
Evaluación del Desempeño	46

Seguimiento, medición, análisis y evaluación	46
Satisfacción del cliente	47
Análisis y evaluación.....	47
Auditoría interna.....	48
Revisión por la dirección	49
Mejora	50
No conformidad y acción correctiva	50
Mejora continua.....	50
Diagnóstico en base a la Norma ISO 9001:2015	51
Marco Legal	52
Constitución de la República del Ecuador	53
Ley Orgánica de Salud	53
Ley Orgánica de Defensa del Consumidor	55
Acuerdo Ministerial 5310	56
Capítulo III Metodología de Investigación	57
Enfoque de la Investigación.....	57
Tipo de Investigación.....	58
Método de Investigación	58
Técnicas de Recopilación de Información	59
Población y Muestra.....	60
Población.....	60
Muestra.....	61
Análisis de los Resultados.....	61
Encuesta	61
Pregunta N° 2: ¿Considera que la calidad es prioridad en el tipo de servicio que se brinda?.....	62
Pregunta N° 3: ¿Conoce los riesgos asociados a la falta de calidad en el servicio brindado?.....	63
Pregunta N°4: ¿Qué tan importantes es que la Unidad médica se encuentre con un Sistema de gestión?.....	63
Pregunta N°5: ¿Qué tan importante es la satisfacción del paciente atendido?.....	64
Resultados integrales.....	65
Evaluación de la unidad médica.....	65
Cumplimiento global.....	66
Apartado 4: Contexto de la Organización.....	66

Apartado 5: Liderazgo.....	67
Apartado 6: Planificación.....	67
Apartado 7: Apoyo.....	68
Apartado 8: Operación.....	69
Apartado 9: Evaluación del desempeño.....	69
Apartado 10: Mejora.....	70
Capítulo IV Propuesta.....	71
Detalle de Modificaciones al Manual de Funciones.....	71
Objetivo.....	71
Alcance.....	71
Informe de ausentismo del ente regulador.....	73
Informe de medicina pre pagada del ente regulador.....	73
Objetivo.....	74
Alcance.....	74
Objetivos.....	75
Objetivos.....	78
Alcance.....	78
Objetivo.....	81
Alcance.....	81
Objetivo.....	89
Alcance.....	89
Clasificación de mangos según colores.....	95
Objetivo.....	96
Alcance.....	96
Procedimiento general para obtención de muestra de sangre.....	99
Cronograma y Presupuesto.....	102
Conclusiones.....	103
Recomendaciones.....	106
Referencias Bibliográficas.....	107
Apéndices.....	116
Apéndice A. Cuadro Estadístico.....	116
Apéndice B. Matriz de Identificación de Partes Interesadas.....	122
Apéndice C. Matriz de Evaluación de Riesgo.....	124
Apéndice D. Matriz de Comunicación.....	129

Apéndice E. Cuadro de Mando Integral.....	130
Apéndice F. Procedimiento de Auditoría Interna	130
Alcance de las auditorias.....	132
Designación del grupo de auditores	132
Preparación de la auditoria.....	133

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1.</i> Disciplinas de la Investigación.....	12
<i>Figura 2.</i> Cronología de Evolución de ISO 9001	13
<i>Figura 3.</i> Ciclo PHVA	14
<i>Figura 4.</i> Pensamiento de planeación	15
<i>Figura 5.</i> Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	16
<i>Figura 6.</i> Sistema de gestión de calidad	17
<i>Figura 7.</i> Principios de Calidad	18
<i>Figura 8.</i> Mapa de Procesos	35
<i>Figura 9.</i> Pirámide de Kelsen	51
<i>Figura 10.</i> Conocimiento de la Norma ISO 9001.2015.....	60
<i>Figura 11.</i> Prioridad de la calidad.....	61
<i>Figura 12.</i> Riesgos a falta de calidad	62
<i>Figura 13.</i> Importancia de un Sistema de Gestión.....	63
<i>Figura 14.</i> Importancia de la satisfacción del paciente.....	63
<i>Figura 15.</i> Resultados integrales de las encuestas	64
<i>Figura 16.</i> Cumplimiento global de la Norma ISO 9001:2015	65
<i>Figura 17.</i> Ilustración del cumplimiento del apartado 4.....	66
<i>Figura 18.</i> Ilustración de cumplimiento del apartado 5	66
<i>Figura 19.</i> Ilustración del cumplimiento del apartado 6.....	67
<i>Figura 20.</i> Ilustración del cumplimiento del apartado 7	68
<i>Figura 21.</i> Ilustración del cumplimiento del apartado 8.....	68
<i>Figura 22.</i> Ilustración del cumplimiento del apartado 9	69
<i>Figura 23.</i> Ilustración del cumplimiento del apartado 10.....	69
<i>Figura 24.</i> Normas generales de bioseguridad.....	83
<i>Figura 25.</i> Lavado de manos 20-30 segundos	83
<i>Figura 26.</i> Lavado de manos 40-60 segundos	84
<i>Figura 27.</i> Uso de guantes	85
<i>Figura 28.</i> Pirámide del uso de guantes.....	85
<i>Figura 29.</i> Uso de la mascarilla	85
<i>Figura 30.</i> Lotización de esterilizador	88
<i>Figura 31.</i> Clasificación de mangos por colores.....	94

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Procesos claves</i>	34
Tabla 2. <i>Procesos de apoyo</i>	34
Tabla 3. <i>Análisis FODA</i>	36
Tabla 4. <i>Responsabilidades Alta Dirección</i>	38
Tabla 5. <i>Responsabilidades del coordinador de sistemas de gestión</i>	40
Tabla 6. <i>Acciones para riesgos y oportunidades</i>	41
Tabla 7. <i>Planificación de los cambios</i>	42
Tabla 8. <i>Evaluación del desempeño</i>	45
Tabla 9. <i>Evaluación y análisis</i>	47
Tabla 10. <i>Revisión dirección</i>	48
Tabla 11. <i>Mejoras para la organización</i>	49
Tabla 12. <i>Mejora Continua</i>	50
Tabla 13. <i>Apartados de la Norma ISO 9001:2015</i>	50
Tabla 14. <i>Población de estudio</i>	59
Tabla 15. <i>Personal de unidad médica</i>	59
Tabla 16. <i>Conocimiento de Norma ISO 9001:2015</i>	60
Tabla 17. <i>Prioridad de la calidad</i>	61
Tabla 18. <i>Riesgos a falta de calidad</i>	62
Tabla 19 <i>Importancia de un sistema de gestión</i>	62
Tabla 20. <i>Importancia de la satisfacción del paciente</i>	64
Tabla 21. <i>Procedimiento de admisión</i>	70
Tabla 22. <i>Responsabilidades</i>	71
Tabla 23. <i>Descripción del procedimiento</i>	71
Tabla 24. <i>Reporte mensual de ausentismo</i>	72
Tabla 25. <i>Informe de ausentismo del ente regulador</i>	72
Tabla 26. <i>Informe de medicina</i>	72
Tabla 27. <i>Procedimiento de Triage</i>	73
Tabla 28. <i>Responsabilidades Triage</i>	73
Tabla 29. <i>Descripción del procedimiento de Triage</i>	74
Tabla 30. <i>Procedimiento de atención médica</i>	74
Tabla 31. <i>Responsabilidades en atención médica</i>	75
Tabla 32. <i>Descripción de atención médica</i>	76

Tabla 33. <i>Procedimiento de atención odontológica</i>	77
Tabla 34. <i>Responsabilidades en atención odontológica</i>	77
Tabla 35. <i>Descripción del procedimiento</i>	79
Tabla 36. <i>Procedimiento de bioseguridad</i>	80
Tabla 37. <i>Responsabilidades de bioseguridad</i>	80
Tabla 38. <i>Descripción del procedimiento de bioseguridad</i>	81
Tabla 39. <i>Bioseguridad odontología</i>	86
Tabla 40. <i>Bioseguridad medicina general</i>	87
Tabla 41. <i>Bioseguridad Rayos X</i>	88
Tabla 42. <i>Procedimiento de orden y limpieza en áreas de trabajo</i>	88
Tabla 43. <i>Responsabilidades orden y limpieza</i>	89
Tabla 44. <i>Procedimiento de almacenamiento</i>	90
Tabla 45. <i>Auxiliar servicios generales</i>	90
Tabla 46. <i>Auxiliar odontología</i>	92
Tabla 47. <i>Auxiliar de Triage</i>	92
Tabla 48. <i>Bodega e insumos</i>	93
Tabla 49. <i>Materiales limpieza</i>	94
Tabla 50. <i>Procedimiento de toma de muestras</i>	95
Tabla 51. <i>Responsabilidades Toma de Muestras</i>	95
Tabla 52. <i>Fase pre análisis</i>	96
Tabla 53. <i>Registro en sistema</i>	96
Tabla 54. <i>Recepción de muestras</i>	97
Tabla 55. <i>Criterios de rechazo</i>	97
Tabla 56. <i>Referencias para la toma de muestra de sangre</i>	98
Tabla 57. <i>Metodología toma de muestra</i>	99
Tabla 58. <i>Conservación de muestra</i>	99
Tabla 59. <i>Insumos a utilizar</i>	100
Tabla 60. <i>Cronograma</i>	101
Tabla 61. <i>Requisitos de la norma</i>	115
Tabla 62. <i>Matriz de identificación de partes interesadas</i>	121
Tabla 63. <i>Matriz de evaluación de riesgos</i>	123
Tabla 64. <i>Matriz de comunicación</i>	128
Tabla 65. <i>Cuadro de Mando Integral</i>	129

Resumen

El presente proyecto tiene como objetivo Evaluar la normativa ISO 9001:2015 en una prestadora externa que brinda servicios médicos y odontológicos en la ciudad de Guayaquil- Ecuador. Se estableció una metodología de investigación que permitió la recolección adecuada de información, la cual estuvo conformada por un alcance descriptivo, enfoque cuantitativo, lo cual brindó mayor veracidad de los resultados, tipo de investigación transversal. Se aplicó encuestas a los colaboradores de la Prestadora externa. La evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, permitió evidenciar la necesidad que tiene la organización en mejorar la identificación de su contexto, control operacional, planificación de los procesos y recursos, identificación de métodos para la evaluación de desempeño y determinar estrategias que permitan crecer e innovar el servicio que ofrece la prestadora externa. Se propuso un plan para mejora de procesos del servicio de atención al paciente de las áreas de medicina y odontología, para de esta forma cumplir con cada uno de los requisitos de la norma y lograr la satisfacción de los pacientes.

Palabras claves: Calidad, satisfacción, procesos, salud, servicio.

Abstract

The purpose of this project is to evaluate the ISO 9001: 2015 regulation in an external provider that provides medical and dental services in the city of Guayaquil-Ecuador. A research methodology was established that allowed the adequate collection of information, which was comprised of a descriptive scope, quantitative approach, which provided greater veracity of the results, type of cross-sectional research. Surveys were applied to employees of the external Provider. The evaluation of the Quality Management System, allowed to demonstrate the need that the organization has in improving the identification of its context, operational control, planning of the processes and resources, identification of methods for the evaluation of performance and determining strategies that allow to grow and Innovate the service offered by the external provider. A plan was proposed to improve patient care service processes in the areas of medicine and dentistry, in order to comply with each of the requirements of the standard and achieve patient satisfaction.

Keywords: Quality, satisfaction, processes, health, service.

Introducción

La calidad del servicio de atención en establecimientos de primer nivel es motivo de preocupación, dentro de las mejoras y reformas las instituciones de segundo nivel en adelante se encuentran realizando implementaciones y controles como la acreditación Canadá lo cual permite medir la calidad de sus servicios y el rendimiento de los mismos, existiendo en la actualidad un primer nivel de atención con gran debilidad en la implementación de mejoras alineadas a la calidad del servicio y mejora continua.

La competitividad en las empresas de salud privada es muy alta, realizando varias estrategias para atraer a nuevos clientes y a la vez que estos logren una satisfacción en el servicio ofrecido.

La investigación realizada en la unidad médica de primer nivel que presta servicios al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en las áreas de odontología y medicina, permitió evidenciar, la calidad del servicio de atención, procesos internos y protocolos, los cuales se encontraban caracterizados de problemas asistenciales, administrativos dando como resultado reproceso de actividades y objeciones del cliente IESS.

Con base a esta problemática se planteó evaluar la normativa ISO 9001:2015 en una prestadora externa que brinda servicios médicos y odontológicos en la ciudad de Guayaquil- Ecuador mediante una evaluación y levantamiento de información en sus procesos administrativos y operativos con la finalidad de realizar una mejora en sus servicios y procesos internos y externos.

El capítulo I, está compuesto de las bases teóricas, alineado de un marco conceptual, donde se abordaron temas como qué es calidad, sus principales teorías y la metodología de la normativa a implementar.

El capítulo II, desarrollo del marco referencial soportado de estudios e investigaciones internacionales como nacionales que sirvieron para dar realce e importancia a la investigación realizada y el desarrollo de un marco legal que sustenta la investigación.

El Capítulo III, desarrollo de la metodología de investigación realizada su alcance y aplicabilidad con respectivos instrumentos investigativos utilizados para la recolección de datos.

En el Capítulo IV, se estableció la propuesta de un plan para mejorar los procesos del servicio de atención, al igual que los procedimientos con su respectiva justificación demostrando la factibilidad de los objetivos planteados.

Antecedentes

De acuerdo a Lizarzaburu (2016) la International Organization for Standardization (ISO) fue creada en el año 1946 e inició sus labores en el año siguiente, esta se compone por diferentes institutos a nivel nacional e internacional, los mismos que tienen como principal objetivo la regularización, creación e implementación de normas sobre calidad, tecnología, comercialización entre otras, a fin de que exista un nivel y requisitos básicos sobre los procesos que se usan para la creación de productos y servicios que son ofertados al consumidor. Lo cual permite que exista un control sobre la realización de estas actividades precautelando siempre el bienestar del ser humano y elevando de esta manera el nivel de satisfacción percibido por el cliente.

Mientras que Cortés (2017) indicó que la ISO se encuentra conformada por 163 países que trabajan en la normalización, además que esta labora de forma independiente por medio del intercambio de experiencias y conocimientos que posee cada uno de los miembros de la misma, en la que cuentan con 3,368

personas que trabajan en Suiza, siendo estos los representantes de los países pertenecientes a la organización. Así como también se encuentran los miembros corresponsales, los cuales están conformados por los países que no disponen de una organización de regulación, uno de los beneficios de estos es que se encuentran al tanto de los cambios que se realizan en la ISO; mientras que en los miembros suscriptores se encuentran aquellos países que mantienen un nivel económico pequeño. La ventaja del uso de estas normas, es la confiabilidad que brindan de los servicios y productos en cuanto a la calidad y su proceso de producción.

En la actualidad la unidad médica objeto de estudio se dedica a brindar servicios médicos y odontológicos a los afiliados al seguro social ecuatoriano, teniendo dos unidades una en la ciudad de Guayaquil y otra en Durán, los cuales atienden 16,000 pacientes al mes dentro de sus dos especialidades. En el campo odontológico trabajan 20 odontólogos con sus respectivas auxiliares y en el área de medicina 20 doctores con sus respectivas auxiliares de enfermería.

El enfoque integral de la calidad constituye un pilar importante dentro del servicio de la atención y su medición es clave para poder alcanzar la mejora y control de los procesos. No se puede hablar de calidad de servicio si esto no se encuentra acompañado de lineamientos como procedimientos o protocolos a seguir.

Los pacientes del IESS tienen una idea de los servicios a recibir y de la atención que pueden recibir, para poder alcanzar los objetivos de satisfacción se debe conocer cuáles son esas ideas o puntuaciones para ir creando un cambio cultural en el personal y a su vez alineando los procesos para alcanzar una satisfacción del paciente atendido y del cliente inicial que es el IESS.

Planteamiento del Problema

Carrero y Vásquez (2017) indicaron que uno de los problemas latentes que se encuentran en los centros de salud privados de Venezuela se relaciona con los bajos niveles de productividad y calidad, por lo que es necesario el uso de métodos y herramientas que ayuden a superar estas deficiencias presentadas en sus empresas. Se establece que el primer paso que se debe de realizar para elevar la participación de la empresa en el mercado es la administración correcta de sus recursos humanos y financieros, lo cual va a influir directamente sobre la calidad del bien o servicio que oferta.

Para Cardona y Alfonso (2017) la calidad en los servicios, desde la perspectiva de la ISO, presenta problemas para las organizaciones que solo se centran en mejorar y satisfacer al cliente; debido especialmente a que actualmente la norma considera también a la comunidad y grupos de interés. Es importante destacar la importancia que se le da a la calidad, la seguridad en el trabajo y al medio ambiente. Esta multidimensionalidad del concepto, genera que las instituciones estén obligadas de alguna forma a interconectar todos los puntos a un sistema de gestión integral que ayuden a la organización a una calidad integral.

La calidad es uno de los factores más importantes en una empresa ya sea esta de productos o servicios, la calidad que se brinde al consumidor será reflejada en la satisfacción que estos presenten. De acuerdo al análisis realizado por Terranova, Lozano, Caicedo y Fernández (2017) se pudo evidenciar que las empresas del sector industrial en el cantón Babahoyo tienen conocimiento en su mayoría sobre las normas de calidad; sin embargo, estas no se han esforzado en implementarlas completamente a los servicios que brindan al consumidor,

puesto a que los consumidores del sector tienen poco conocimiento sobre estas normas, siendo esto uno de los factores por los que las normas de calidad se han implementado sólo en un 29% en ciertas empresas del sector.

Aquí nace la necesidad e importancia de evaluar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001-2015, lo cual permitirá que se efectúe de forma adecuada los lineamientos y normas sanitarias logrando brindar a la ciudadanía la asistencia idónea de una salud integral cumpliendo estándares de control y medición.

La prestadora objeto de estudio brinda atención primaria a todos los usuarios que poseen afiliación directa con el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS). La prestadora externa de salud posee deficiencias en ciertas áreas de su institución, entre las cuales se destacan las normas que ha establecido el Ministerio de Salud Pública (MSP) para preservar la seguridad de los usuarios y profesionales de cualquier institución sanitaria. Lo cual puede también deberse a que esta no ha delegado de forma correcta y clara cada una de las actividades que deben de desarrollar las personas que laboran en ella, generando confusión durante la ejecución de los protocolos, teniendo hechos de contaminación cruzada, limpieza y esterilización de instrumentos, controles de temperatura adicional al problema financiero de que existan procedimientos no cancelados por el cliente que para este trabajo investigativo es IESS, debido a no poseer los criterios de antecedentes y evolución de los procedimientos realizados de acuerdo a los diagnósticos definitivos y presuntivos.

La clínica al poseer relaciones contractuales con el IESS debe de cumplir con todas las normas previamente establecidas por las entidades

sanitarias, sin embargo, esta no se ha regido en su totalidad con respecto a la normativa expuesta en el registro oficial 289 del 24 de mayo del 2013.

Formulación del Problema

¿Cómo ayudará la evaluación de la normativa ISO 9001:2015 en los procesos organizativos y operativos en la prestadora externa que brinda servicios médicos y odontológicos?

Justificación

Si bien es cierto en la actualidad existe un nivel alto en cuanto a la competitividad entre instituciones las cuales buscan brindar un buen servicio a la ciudadanía, el cual se encuentre dentro de las expectativas de los usuarios y a su vez satisfacer sus necesidades, para mantenerse de esta forma entre las empresas con mayor alcance del mercado. Sin embargo, esto no es tarea fácil, puesto que el instinto de mejoramiento es propio del ser humano lo cual va de la mano con las exigencias propias.

Es por ello que se vio la necesidad de implementar procesos y/o sistemas que permitan que las empresas puedan mejorar de forma constante permitiendo mantenerse a la par de las exigencias externas lo cual puede ser logrado con un sistema de gestión que analice y brinde las posibilidades de realizar mejoras de forma interna y a su vez este se vea reflejado en la satisfacción y fidelización de sus clientes.

En este contexto este trabajo investigativo tiene un aporte académico y organizacional con mayor relevancia a empresas que brindan servicios de salud, ya que se ha tomado una unidad médica de primer nivel.

El estudio permitirá conocer los criterios de cumplimiento legal y normativo que regulan a los servicios de salud de primer nivel, adicional alcanzar

una implementación de un sistema de gestión de calidad basado en una normativa internacional beneficiando a la organización obteniendo como resultado ventaja competitiva y una satisfacción del cliente interno y externo.

El presente trabajo va delimitado al cumplimiento del eje número 1 del Plan Nacional de Desarrollo estructurado para el periodo 2017 -2021 “Derechos para todos durante toda la vida” y alineado a su objetivo 1.6 “Garantizar el derecho a la salud, la educación y al cuidado integral durante el ciclo de vida, bajo criterios de accesibilidad, calidad y pertinencia territorial y cultural” (Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, 2019).

El presente trabajo investigativo responde a la línea de investigación “calidad de servicio y satisfacción usuaria”, de la Maestría en Gerencia en servicios de la salud.

Objetivo General

Evaluar la normativa ISO 9001:2015 en una prestadora externa que brinda servicios médicos y odontológicos en la ciudad de Guayaquil- Ecuador mediante el levantamiento de información en sus procesos administrativos y operativos con la finalidad de realizar un plan para mejorar los procesos de servicios de atención

Objetivos Específicos

- Desarrollar un marco teórico que permita conocer las variables de estudio.
- Desarrollar un marco referencial sobre estudios similares, los cuales sirvan de guía para el desarrollo del presente trabajo de investigación y caracterizar la situación actual de la organización objeto de estudio.
- Establecer la metodología más adecuada para la realización de un diagnóstico sobre el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO

9001:2015 en una Prestadora Externa que Brinda Servicios Médicos –
Odontológico en la Ciudad de Guayaquil.

- Proponer un plan para mejorar los procesos del servicio de atención al paciente de las áreas de medicina y odontología.

Preguntas de Investigación

¿Cuál es el marco teórico que permitirá conocer las variables de estudio?

¿Cuál es el marco referencial que servirá de guía para el desarrollo de la investigación?

¿Cuál es la metodología más adecuada para evaluar el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015?

¿Qué plan de mejora se utilizará para lograr mejorar los procesos del servicio de atención al paciente en las áreas de medicina y odontología?

Capítulo I

Marco Teórico

En el presente capítulo se revisan los referentes teóricos sobre la calidad, su evolución, la norma ISO y mejorar continua. Además, se revisaron conceptos sobre el sistema de gestión de la calidad, los principios de la calidad y la gestión por procesos. Finalmente, se desarrolló un marco conceptual con los principales términos técnico.

Calidad

Álvarez (2015) respecto a la calidad brindada en los servicios sanitarios se refirió al desempeño y capacidad que posea la institución y el personal que labora en esta, para dar solución a los problemas o casos que se presenten durante la realización de sus labores. Las mismas que deben de ser realizadas de forma correcta y en el tiempo indicado, puesto que para que exista un nivel de calidad alto, se deben de seguir los pasos y normas preestablecidas en la institución a fin de satisfacer las necesidades requeridas por el usuario, por lo que se debe de trabajar en el mejoramiento de las técnicas y el servicio que se le da a los pacientes día a día para poder tener resultados eficientes.

La calidad debido a la evolución positiva que ha tenido a lo largo de los años, permite conocerla desde varios puntos de vista. Una de las definiciones según Ayuso y De Andrés (2018) es que la calidad es medida de acuerdo al grado de satisfacción que alguien posee sobre un producto o servicio. Esta puede ser percibida por el usuario a través de las percepciones y el trato recibido, siendo un factor importante la opinión del cliente para la evaluación de la calidad que se brinda en la institución. Esto desencadena en cinco perspectivas, basándose la primera en el producto, en la que se define como la particularidad que lo

diferencia del resto. De acuerdo al usuario, en la que el usuario determina el nivel de acuerdo al gusto y satisfacción que esta brinde sobre las necesidades del comprador; en la producción se mide de acuerdo a la menor cantidad de imperfecciones que posea el producto durante su etapa de producción. De acuerdo al valor se mide con el precio, costo y beneficio que posea un bien o servicio.

Mientras que las trascendentes se diferencian por tener una característica propia lo cual es de fácil reconocimiento a medida que se adquiere experiencia.

Mientras que Mann, Bonow, Zipes y Libby (2015) mencionaron que, para medir la calidad en el marco sanitario de acuerdo a las perspectivas mencionadas anteriormente, existe la teoría de Donabedian, la cual consta de tres enfoques de la calidad, los cuales son el proceso, la estructura y los resultados; estableciendo el proceso como las técnicas, métodos y pasos usados por el médico en el paciente durante el tratamiento de la enfermedad. En el proceso se incluyen los medicamentos, exámenes y demás acciones tomadas por el médico a fin de mejorar la salud del individuo. En cuanto a la estructura se refiere a las características propias del sistema que tenga la institución sanitaria, mientras que la calidad de los resultados abarca los niveles de satisfacción presentados por el paciente, la efectividad en los tratamientos aplicados a los pacientes, así como también los niveles de riesgos y errores presentados en la organización. La calidad puede ser medidas en base a la dimensión interpersonal en la que intervienen los deseos del paciente y la técnica a los procedimientos médicos, científicos y tecnológicos aplicados.

Torres y Vásquez (2015) mencionaron a la teoría de Parasuraman, Berry y Zeithaml sobre el modelo de evaluación de la calidad del servicio (SERVQUAL), el cual se compone por cinco dimensiones: la fiabilidad, elementos tangibles,

capacidad de respuesta, seguridad y empatía. La fiabilidad se basa en la entrega del servicio de forma segura y cuidadosa; los elementos tangibles al aspecto físico de la institución y el equipamiento que posea. En cuanto a la tercera dimensión se centra en la rapidez del servicio y la predisposición de ayuda. La seguridad es la percepción del paciente sobre el trabajo realizado por el personal de la institución. La última dimensión es la empatía la cual se refiere al trato brindado al cliente, en el que este debe de ser amable, mostrar atención personalizada y preocupación de acuerdo al caso presentado.

Alcalde (2010) en cambio indicó que “es algo que va implícito en los genes de la humanidad; que tiene el ser humano por hacer bien las cosas” (Alcalde, 2010, p. 2). También indicó que “La calidad no sólo corresponde al producto, sino también a los equipos humanos que integra a la organización, socios y accionistas, servicio al cliente, servicios internos de la empresa, relación con los proveedores, conservación de los recursos naturales, atención” (Alcalde, 2010, p. 12).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) la definió como el desempeño adecuado, según los estándares, de intervenciones confirmadas como seguras, que sean económicamente accesibles (Hanefeld, Powell, & Balabanova, 2017).

Evolución de la Calidad

Hace muchos años atrás la calidad se asociaba con inspecciones al momento de la entrega del producto por revisiones y mediciones del tamaño, los egipcios fueron los pioneros en este tipo de control. En la edad media los denominados artesanos se encargaban de producir los bienes de consumos, ellos realizaban todo el proceso. A mediados del siglo XVIII, se comenzó a elaborar la producción en masa y de esta manera se incluyó un equipo de trabajo conformado por diferentes personas, este sistema introdujo la creación de piezas en réplicas utilizando medidas

establecidas e introduciendo la metrología. A principio del siglo XX, se comenzó a trabajar separando las diferentes tareas del sistema en la producción. En esta era se incrementa la contratación de inspectores personal a cargo de la supervisión y control de las tareas. En los años 50 –60 se comenzó a considerar los productos realizados en Japón como de mala calidad, aquí es donde nace la mejora continua.

Luego de conocer la evolución de la calidad, para realizar una integración de las disciplinas a seguir al momento de sustentar el trabajo investigativo del sistema de gestión de calidad, es necesario relacionar la importancia del contexto de implementar la normativa ISO 9001:2015.

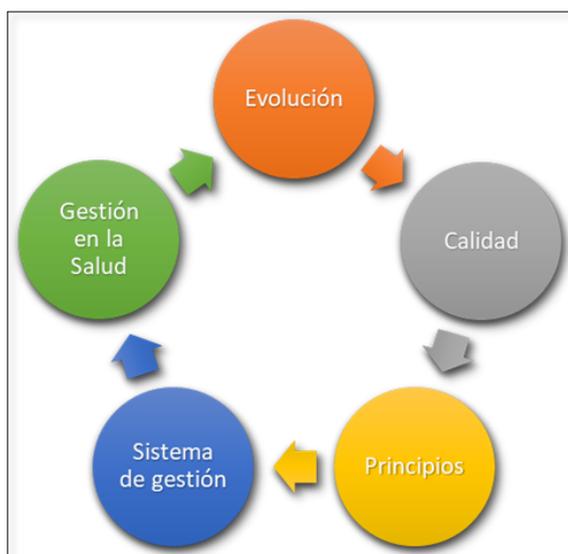


Figura 1. Disciplinas de la Investigación. Adaptado de Norma ISO 9000:2015 por ISO, International Organization for Standardization, 2019.

ISO

La Organización Internacional de Estandarización fue creada en 1946 donde 64 delegados de 25 países se dieron reunión en el Instituto de Ingenieros de Londres y dan creación a la coordinación y unificación de estándares. En la actualidad la organización posee 164 delegados de varios países, y ha publicado 22,680 entre normas internacionales y documentos de soporte cubriendo de esta manera a todos los giros organizacionales (International Organization for

Standardization, 2019). En Ecuador el organismo acreditado es el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), mismo que regula, valida las normativas a nivel país.

El ISO 9001 nace en 1987, es el estándar con mayor certificación a nivel mundial con 170 países con certificación ISO 9001 dentro de sus organizaciones (International Organization for Standardization, 2019).

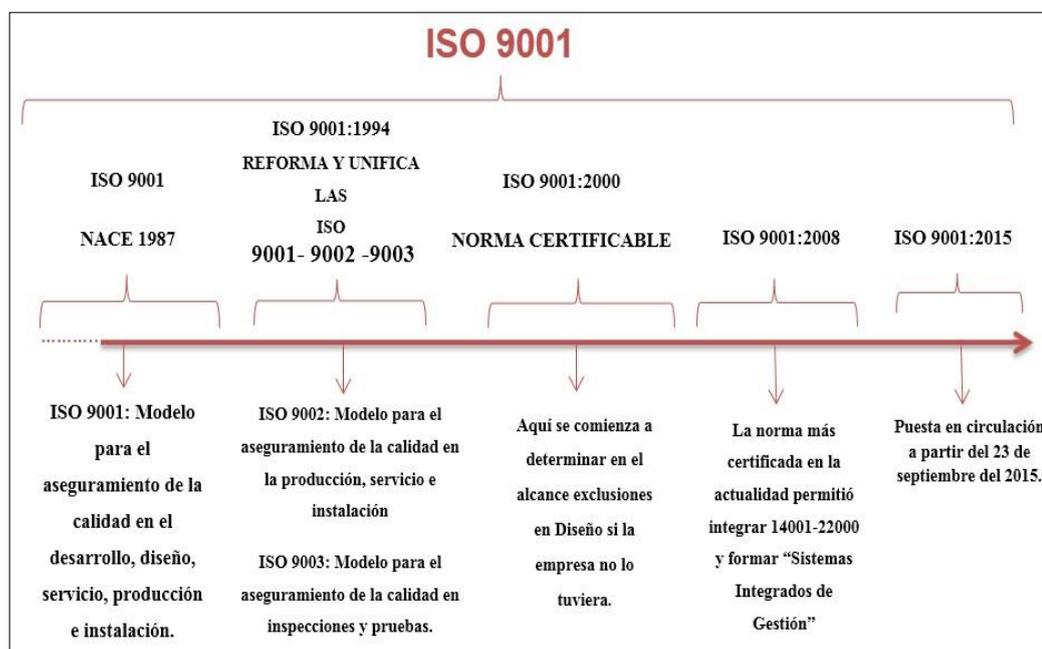


Figura 2. Cronología de Evolución de ISO 9001. Adaptado de Norma ISO 9000:2015 por ISO, International Organization for Standardization, 2019.

La normativa 9001 ha realizado varias actualizaciones en estos 32 años de vigencia, en su nacimiento se especializó en fijar directrices para las áreas de diseño, desarrollo, producción y la instalación del modelo, posterior realiza cambios pequeños de realce de la norma por su acogida a nivel mundial llegando a la versión 2015 donde realiza cambios de fondo más que de forma decantando el modelo de liderazgo, los riesgos y la oportunidad que generan, así mismo realizando un realce al análisis del contexto de la organización. La mejora continua a través de la actualización del estándar asegura que la gestión sea a

largo plazo, adaptable e integrable a cualquier normativa o estándar (Plataforma tecnológica para la gestión de la excelencia, 2019).

Mejora Continua

La mejora continua es denominada PHVA y nace con Edward Deming en 1950 en un seminario a empresarios japoneses, quienes en su honor cambiaron a Ciclo Deming. “La forma de ser más competitivos consiste en identificar y satisfacer las necesidades de los clientes al menor coste posible” (Alcalde, 2010, p. 23).

Para conseguirlo es necesario suprimir todos aquellos procesos y trabajos que no aporten valor añadido al producto o servicio, así como reducir al máximo los costes de la no calidad. De esta forma la competitividad da como resultado una mejora continua de la calidad y de la innovación (Alcalde, 2010).



Figura 3. Ciclo PHVA. Adaptado de Norma ISO 9000:2015 por ISO, International Organization for Standardization, 2019.

La mejora continua se ha convertido en un elemento crucial para la supervivencia de las organizaciones ya que posee una filosofía que se concentra en la mejora de

los procesos para permitir que las organizaciones brinden a sus clientes lo que ellos quieren por primera vez, cada vez.

La mejora continua representa un progresivo y continuo compromiso con la mejora debido a que la búsqueda para la mejora continua no tiene fin, solo nuevas direcciones por la cual se debe transitar, por lo tanto, al hablar de mejora continua se lo encasilla como un proceso, no como un programa debido a que la naturaleza de un proceso es cíclica, no concluye nunca. (Summers, 2010, p. 83)

El planear se basa en la determinación de los lineamientos del sistema de gestión, las políticas deben de ser congruentes a los requerimientos de los clientes y las otras partes interesadas. Gómez (2010) planteó que “La planeación estratégica es un proceso de evaluación de información interna y externa que nos ayudará a decidir sobre el direccionamiento en el futuro de la institución” (p. 44)

La planeación es una tarea fundamental para el funcionamiento y desenvolvimiento de cualquier tipo de organización, tanto pública como privada, con o sin fines de lucro. Al planear se esboza cuál es la razón de ser y los propósitos de una persona, Institución u organización (Lerma & Bárcena, 2012, p. 243).



Figura 4. Pensamiento de planeación. Adaptado de *Planeación Estratégica por áreas funcionales*, por A. Lerma y S. Bárcena, 2012.

La acción de planear está especialmente asociada a la capacidad de imaginar un futuro deseado, es lo que nos permite lograr los objetivos.

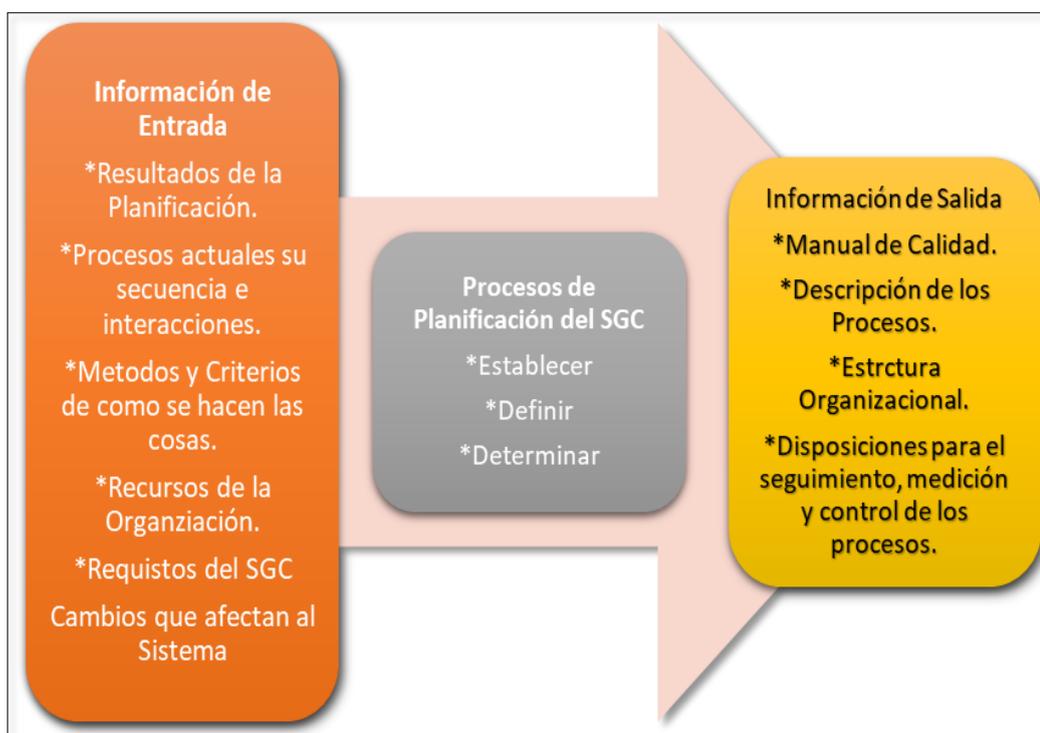


Figura 5. Planificación del Sistema de Gestión de Calidad. Adaptado de *Planeación Estratégica por áreas funcionales*, por A. Lerma y S. Bárcena, 2012.

La dirección estratégica se define como el arte y la ciencia de formular, implantar y evaluar las decisiones a través de las funciones que permitan a una empresa lograr sus objetivos.

El hacer es el resultado de la planeación es conocido como la implementación.

El verificar es la comparación de lo planeado versus los objetivos obtenidos.

El actuar es la ejecución de las acciones previstas y diseñadas.

Una organización cuya gestión es basada en procesos tendrá una mejor adaptabilidad a los requisitos que exige un sistema de gestión de calidad.

Este enfoque ayudará a permanecer competitivo en el mercado actual y para mantener tal competitividad las organizaciones deben identificar procesos

que no aporten valor agregado y mejorarlos, además de contribuir de manera importante en la prevención de defectos al reducir los tiempos de operación de los procesos y eliminando los desperdicios (Summers, 2010, p. 23).

Sistema de Gestión de la Calidad

Elementos relacionados que ayudan a establecer políticas y objetivos.

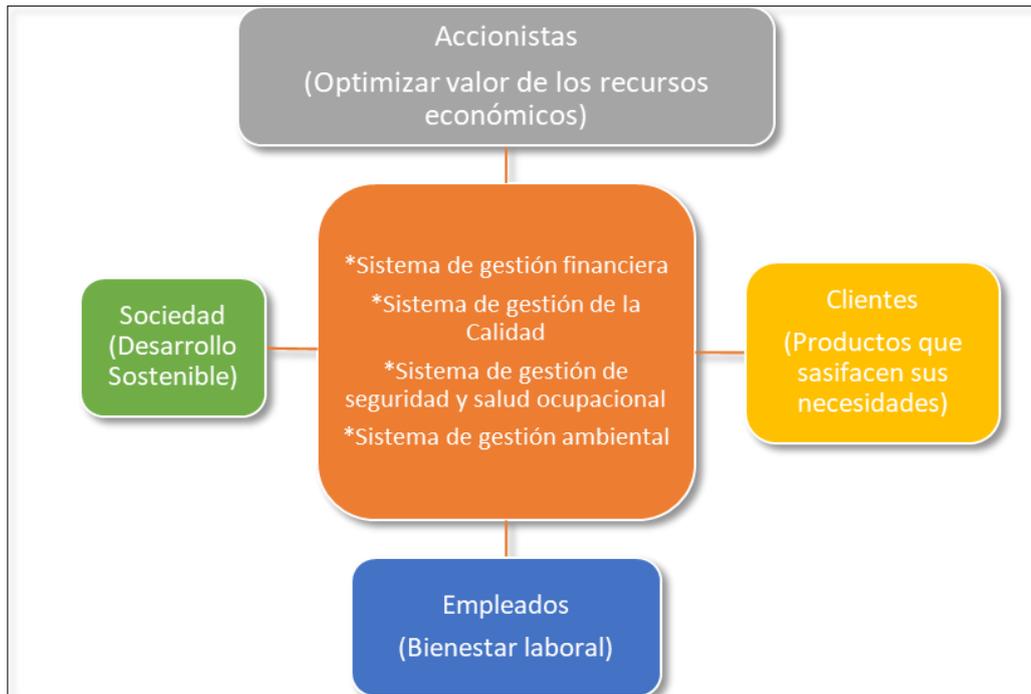


Figura 6. Sistema de gestión de calidad. Adaptado de *Calidad*, por P. Alcalde, 2010.

La gestión sanitaria a nivel mundial se considera una necesidad urgente para responder a las demandas actuales de la sociedad en el ámbito de la salud. A su vez estos requerimientos responden a los cambios vertiginosos en el conocimiento, en las comunicaciones, en los avances científicos etc., que mira y exige los servicios que recibe, con una perspectiva integral (Roman, 2012, p. 3).

Principios de la Calidad

Está compuesta de siete guías detalladas a continuación:

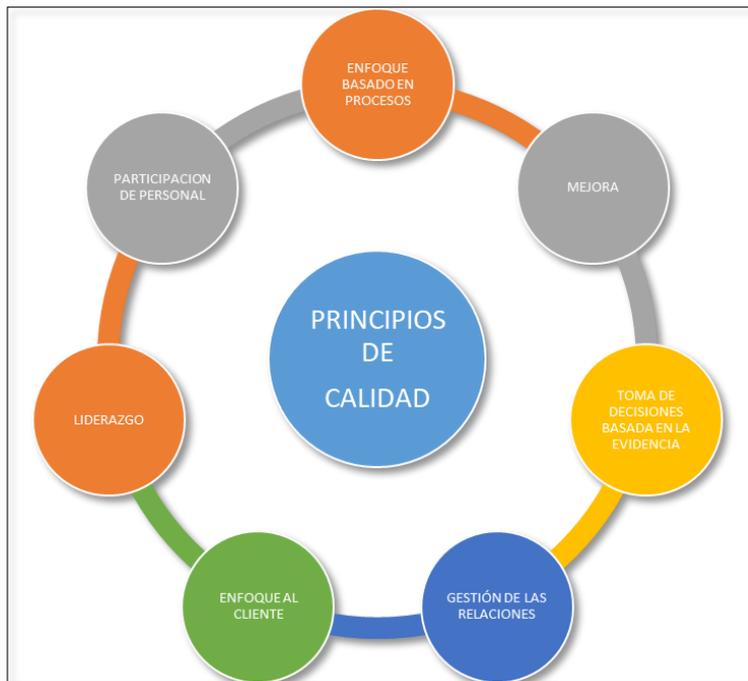


Figura 7. Principios de Calidad. Adaptado de *Calidad*, por P. Alcalde, 2010.

Enfoque al cliente

Se encuentra direccionado a conocer a nuestros clientes y sus necesidades, realizar un levantamiento de nuestro grupo de interés o stakeholders y definir sus expectativas, impacto y estrategias para poder manejarlos. Miguel Alcalde estableció “Todo el esfuerzo se dirige a conocer las necesidades actuales y futuras de los clientes, teniendo como meta satisfacer, e Incluso superar las necesidades del cliente (Alcalde, 2010, p. 65).

Liderazgo

Toda organización debe de contar de un grupo de líderes enfocados al crecimiento institucional. Al igual que en el proceso anterior, todas las actividades deben de ser evaluadas para medir la satisfacción alcanzada por los clientes sean estos internos o externos, para esto deben de estar alineados. Alcalde señaló que “La dirección Impulsa el cambio hacia una verdadera cultura de la Calidad en la

organización, generando un ambiente de trabajo en el cual las personas se identifican y participan en los objetivos de la misma” (Alcalde, 2010, p. 90).

Participación del personal

Basándonos en el principio anterior el liderazgo proporcionado por la Alta Gerencia, debe propiciar un ambiente laboral motivado que genere la unidad y que el propósito de mantener un sistema de gestión se logre día a día, para esto el personal debe de poseer incentivos y reconocimientos que los aliente a la mejora continua. Es importante también realizar las evaluaciones del personal, de su participación y de sus competencias técnicas en el desempeño de sus actividades y de las responsabilidades asignadas dentro de los procesos y del sistema de gestión de la calidad, en base a los resultados de metas planteadas según los procesos en los que se estén desempeñando (Salas, Díaz, & Pérez, 2012).

Enfoque basado en procesos

Todo lo que se realice en la organización debe de estar delimitado por sus actividades las cuales puedan ser entendidas, para que cualquier trabajador pueda realizar la tarea; este principio trata de explicar la interrelación que debe de existir en todos los departamentos de la organización. En un sistema de gestión de la calidad, todas las actividades y los recursos relacionados deben ser gestionados dentro de un proceso para obtener su transformación en un resultado final que alcance la satisfacción del cliente (Martínez, Guillén, Barbeito, & Del Río, 2005).

Mejora

Fontalvo y Vergara (2008) indicaron que es un proceso estructurado mediante el cual la organización establece como objetivo el incremento progresivo de la competitividad, la productividad y el grado de satisfacción de las necesidades del cliente. Por lo que el análisis de los aspectos internos y externos

de la empresa permiten eliminar riesgos potenciales por los que puede pasar la organización, también permite aprovechar continuamente las oportunidades que se presentan, este análisis debe realizarse con una periodicidad aceptable para que las actividades de la empresa mejoren continuamente (Noguez, 2015).

Toma de decisiones basada en la evidencia

Noguez (2015) señaló que no se busca caer en subjetividades sino por lo contrario, se debe analizar los hechos, evidencias para que las decisiones sean veraces y objetivas.

Gestión de las relaciones

Basado en la metodología ganar – ganar es una relación transparente con los clientes, proveedores etc. Por lo que Noguez (2015) indicó que la gestión adecuada de las relaciones optimiza los procesos de la empresa, brinda soluciones eficaces, se toman buenas decisiones de mejora y crea la sostenibilidad que perdure en el tiempo.

Gestión por Procesos

Es una disciplina de gestión que ayuda a la organización a identificar, representar, diseñar, definir, controlar, mejorar los procesos, haciéndolos más productivos. El objetivo de la gestión por procesos es aumentar la productividad en las organizaciones.

Summers (2010) señaló que los procesos son un conjunto de actividades planificadas que implican la participación de un número de personas y recursos materiales, los cuales se coordinan para alcanzar un objetivo planificado y que agrega valor al cliente. A través de la observación de los componentes se puede decir que un proceso es un conjunto de actividades, interacciones y recursos con la finalidad en común de transformar las entradas en salidas que agreguen valor al

cliente. Mientras que Hammer y Champy (2005) señalaron que un proceso es una serie organizada de actividades relacionadas, que conjuntamente crean un resultado de valor para los clientes.

El mapa de procesos brinda un punto de vista integral de todos los procesos que posee una institución, por lo que siempre debe ser actual y retroalimentado. Este mapa se divide en nueve componentes agrupados en cuatro fases que se muestran a continuación.

Fase 1: Desde la estrategia

Incorporar la gestión por procesos

Fase 2: Modelamiento visual

Diseñar Mapa de procesos

Representar procesos

Fase 3: Intervenir procesos

Gestión estratégica de procesos

Mejorar procesos

Diseñar procesos

Formalizar procesos

Fase 4: Durante la vida útil

Controlar procesos

Mejora continua de procesos

Las 4 fases concluyen en la gestión integral del cambio, estableciendo en la organización las nuevas prácticas.

Teorías contemporáneas de la administración

Los primeros años enfoque cuantitativo.

Investigación de operaciones

Reingeniería

Creación de un nuevo diseño y radical de todos o algunos de los procesos de la organización, con el objetivo de mejorar la productividad y resultados financieros.

Administración total de la calidad

Filosofía de la que parte de las necesidades y expectativas del cliente, enfocada en el mejoramiento continuo de trabajo.

Enfoque integrador

La Organización Internacional del Trabajo (OIT) señaló que la incorporación de la mujer al mundo de la educación y el trabajo se cuenta entre los fenómenos más significativos de los últimos años. La revolución tecnológica en los umbrales del siglo XXI, donde casi todas las sociedades han pasado a una etapa muy diferente a su desarrollo (Organización Internacional del Trabajo, 2006). Esta evolución de la tecnología ocasiona cambios con relación a la gestión del talento humano; por ejemplo, los departamentos de recursos humanos revisan el planteamiento de capacitación y preparación del personal.

Teoría de contingencia

Marca una nueva etapa en la Teoría General de la Administración. Esta teoría nació a partir varias investigaciones realizadas para verificar la eficacia de diversos modelos de estructura organizacional en diferentes sectores industriales.

Fiedler (2002) propuso las relaciones de contingencia en el campo del liderazgo. El modelo de contingencia goza de un extraordinario compendio de datos experimentales que empezaron a publicarse a partir del año 1953 representando más de 20 años de investigaciones. Este establece de que “en la idea de que el rendimiento en la consecución de objetivos, la eficacia del grupo, es contingente a

la relación que se produce entre liderazgo y el grado en que la situación grupal permite al líder poner en práctica su influencia” (Fiedler, 2002, p. 141).

Marco Conceptual

Accidente laboral: es todo suceso repentino y prevenible que se genera por cuestiones laborales, que conlleven a una lesión de parte del empleado, así como también problemas funcionales, invalidez o el deceso de la persona. Esto también se puede dar por alguna orden del jefe o alguna acción, ya sea dentro o fuera del trabajo, que sea establecida por alguna autoridad de la institución (González & Pérez, 2015).

Acciones Correctivas: Herramienta que se utiliza para eliminar causas o fallas de raíz (Norma ISO 9000:2015, 2015).

Acciones Preventivas: Acciones que sirve para anticipar la causa (Norma ISO 9000:2015, 2015).

Agente esterilizante: Este agente produce una desactivación de la actividad microbiana, ya sea por pérdida irreparable o muerte de la misma, en este punto también se presentan agentes físicos con este fin (López, 2014).

Agente etiológico: cualquier agente bacteriano, micótico, viral o parasitario puede ser causante de infección en el medio hospitalario (Junta de Andalucía, 2019).

Alcohol: es una sustancia química que tiene como bondades una propiedad antiséptica rápida con escaso problema residual; entre las formas de uso se encuentra como alcohol, isopropílico, propílico y etílico (Luque & Mareca, 2019).

Antibiótico: esta sustancia proviene de microorganismos tales como hongos, ascomicetos y bacterias, también se presenta sintetizado con la capacidad de ser selectivo, se maneja en pequeñas concentraciones.

Antisepsia: Es un grupo de procedimientos químicos, mecánicos y físicos que se utilizan para la destrucción de gérmenes patógenos (Luque & Mareca, 2019).

Antiséptico: Son sustancias químicas aplicadas en tejidos vivos, se conoce también como biocidas, se utilizan para la destrucción o inhibición del crecimiento de microorganismos patógenos; a diferencia de los antibióticos no son selectivos; dosis elevadas se consideran tóxicas (Luque & Mareca, 2019).

Antisepsia de manos: Es un procedimiento manual para la higiene de manos por medio de soluciones antisépticas, esto se da por medio del lavado y la fricción con una solución alcohólica especializada (Griffin & Potter, 2016).

Antropometría: Estudio de las proporciones y las medidas del cuerpo humano de forma cuantitativa, como el volumen ancho, grosor, entre otras (Obregón, 2016).

Áreas críticas: Son las áreas donde existe alto grado de transmisión de infecciones. (Odontología – Esterilización) (Editorial CEP, 2018).

Áreas no críticas: Son todas las áreas donde las personas están de paso y no tienen contacto directo con los elementos hospitalarios (Editorial CEP, 2018).

Áreas Semi críticas: Son todas las áreas en la que se contempla el riesgo intermedio para adquirir infecciones (Hospital San Rafael de Tunja, 2018)..

Auditoría: Evaluación a un organismo para poder determinar acciones de mejora o de control (ISO, 2015).

Backup: Es la copia total o parcial de información como respaldo frente a eventualidades (Freeman & Hart, 2016).

Bioseguridad: Son medidas utilizadas para prevenir y controlar los factores de riesgo laboral que se generan a causa de agentes químicos, físicos o

biológicos. También, se considera como una asignatura que a través de acciones busca disminuir el riesgo del personal de salud con respecto a lo antes mencionado (Veletanga, 2015).

Calidad de servicios: Cumplimiento de un servicio basado en estándares o criterios alineados a la satisfacción (Norma ISO 9000:2015, 2015).

Certificación: Emisión de cumplimiento de un estándar o criterio (Norma ISO 9000:2015, 2015).

Contaminación: Es la presencia esporádica de gérmenes bacterianos patógenos, lo cual es adquirido por objetos inanimados, líquidos biológicos y pacientes (López, 2014).

Contaminado: se refiere a toda superficie, animada o inanimada, que se sabe aloja microorganismos, la cual se considera inaceptable debido a los riesgos que pueda producir en la salud (Innovación y Cualificación, S.L.; Target Asesores, S.L., 2016).

Control biológico: método que determina la presencia de bacterias patógenas en objetos sometidos a un proceso de esterilización (Ministerio de Salud de la Nación de Argentina, 2016).

Descontaminación: Busca la reducción de la cantidad de microorganismos por medio de métodos físicos en un objeto inanimado, con esto se busca la seguridad al momento de manipularlo (Servicio Aragonés de Salud, 2018).

Desinfección: Es un proceso para la destrucción masiva de los microorganismos patógenos, sin incluir los esporos bacterianos; esto se aplica sobre objetos inanimados (Hospital San Rafael de Tunja, 2018).

Estabilidad de la muestra: Es una propiedad de la muestra para mantener las características biológicas en condiciones preestablecidas, todo esto bajo condiciones especificadas (González, Cabrera, & Bermejo, 2015).

Expediente: Toda documentación adicional solicitada por el ente regulador que no se encuentra sistematizada en el sistema informático interno (Jinich, Lifshitz, & García, 2017).

Ficha Odontológica: En esta se detalla toda la información básica correspondiente al usuario entre las que se encuentran sus datos personales, día de su visita, el análisis clínico y el procedimiento que ha sido realizado, lo cual permitirá llevar un control adecuado (Gutiérrez & Iglesias, 2017).

Hipoclorito de sodio: Componente químico utilizado para descontaminar superficies (posterior a la limpieza de agua y jabón) (Editorial CEP, 2018).

Historia clínica: Esta es realizada por el médico en la primera consulta de un paciente y su uso es netamente profesional, ya que en ella se detalla información personal, el antecedente médico de los familiares, los síntomas, las enfermedades presentes, los exámenes y diagnósticos realizados de manera explícita y secuencial (Castejon, 2018).

Intranet: Una intranet es una red informática que utiliza la tecnología del Protocolo de Internet para compartir información, sistemas operativos o servicios de computación dentro de una organización (Talledo, 2015).

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito (Norma ISO 9000:2015, 2015)

Normativa: Estándar o conjunto de estándares que regula o rige una entidad (Norma ISO 9000:2015, 2015)

Organismo Certificador: Organización, institución pública o privada acreditada para certificar las competencias basadas en estándares (Norma ISO 9000:2015, 2015)

Rayos X: Son una forma de radiación electromagnética. Es una radiación más energética que las ondas de radio, las microondas o la radiación ultravioleta y menos energéticas que los rayos gamma. La longitud de onda de los rayos-X es de entre 0,1 y 10 nanómetros (López, 2017).

Signos Vitales: son los “Signos de Vida”, porque representan las funciones fisiológicas y vitales de las personas, y estos son: 1) La Temperatura 2) La Respiración 3) El Pulso 4) La Tensión Arterial (Editorial CEP, 2017).

Sistema informático: Es un software proporcionado por el ente regulador para el manejo del registro en una base de datos la cual se encuentra entrelazada, por lo que permite observar la información desde cualquier equipo que posea el sistema informático (Hernández, Pérez, León, Infante, & Blanco, 2016).

Transporte de la muestra de diagnóstico: Traslado de la muestra de diagnóstico desde la toma de muestras hasta el laboratorio clínico procesador (proveedor), la cual debe de ir almacenadas a una temperatura de 4 y 8°C, excepto las muestras de uñas y pelo, las cuales se mantienen a temperatura ambiente (Ministerio de Salud de la Nación de Argentina, 2016).

Triaje: Significa elegir o clasificar. Aplicado esta definición a centros de atención médica, el Triaje se utiliza como método de selección, valoración y clasificación de pacientes; basado en sus requerimientos terapéuticos y los recursos disponibles (Castejon, 2018).

Capítulo II

Marco Referencial

Existen diversos proyectos de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el área de la Salud. En el Laboratorio clínico del Hospital de las Fuerzas Armadas N°1 de Quito se llevó a cabo en el 2016 la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo los parámetros de la Norma ISO 9001:2015, obteniendo como resultado las herramientas técnicas necesarias para gestionar sus procesos con criterio y eficacia en el logro de los objetivos estratégicos institucionales, manejo eficiente de los recursos, adaptación a los cambios tecnológicos epidemiológicos, demográficos y sociales; obteniendo resultados confiables y reproducibles, estableciendo un entorno controlado, donde las mediciones ayudan a la mejora continua del sistema de gestión de calidad, asegurando su sostenibilidad en el tiempo (Guerra & Delfín, 2016).

Carrero y Vásquez (2017) en el trabajo realizado sobre la aplicación de la norma ISO:15189:2012 en laboratorios clínicos, el mismo que tuvo como país de desarrollo Venezuela, usó como metodología para la propuesta una investigación proyectista, la forma en que se hizo la recolección de los datos fue por medio de una investigación de campo, como técnicas se encontraron las entrevistas, las mismas que se realizaron a dos laboratorios privados que poseen la certificación de la ISO 9001:2008 y a dos que tienen más de cinco años en el mercado con una estructura definida. Lo cual dio como resultado en los niveles de calidad que los laboratorios sin certificación poseen menores niveles de madurez.

Sin embargo, en los laboratorios certificados con trayectoria del uso de las normas de tres años se pudo observar que existe una diferencia en cuanto a que los índices de la cultura organizacional y la innovación que posee el más antiguo son

más significativos. Lo cual permite evidenciar que el uso y la aplicación de las normas de calidad ISO, son importantes en cuanto al crecimiento profesional de la empresa y los colaboradores, puesto que de esta manera se logran dirigir al cliente de forma más adecuada brindando mayor satisfacción en el servicio en relación a los laboratorios que existen en el mercado.

Reynaldo et al. (2017) elaboraron una investigación en la que se planteó un estudio en la Unidad Empresarial Básica Apícola Las Tunas ubicada en Cuba, el cual buscó crear un sistema de gestión de calidad tomando como referencia la norma ISO 9001:2015. Usando el método inductivo-deductivo, como instrumento el uso de las entrevistas por medio de la observación lo cual permitió conocer la situación de la Unidad Empresarial, dando a conocer que la empresa mantiene un potencial de crecimiento considerable, el mismo que con la mejora de la calidad de su producto y con una certificación que la avale, podrá obtener mayores ingresos y participación en el mercado mundial.

Debido a lo expuesto en el párrafo anterior, se realizó la implementación de un diseño conformado por ocho fases comprendidas en el diagnóstico de la actividad, el diseño del sistema, en el cual se determinó la forma en la que se realizó y los recursos necesarios. La información de los registros documentados, la gestión de riesgos y la inserción del sistema fueron evaluados luego de un año para la posterior certificación la misma que debe de llevar un acompañamiento para la mejora del sistema de gestión de calidad. Por medio de la aplicación de este sistema se buscó mejorar los niveles de calidad y satisfacción de los consumidores presentados en la miel producida actualmente.

En el estudio realizado por Terranova et al. (2017), en el cual estudiaron la relación existente entre las normas ISO 9001 y la satisfacción percibida de los

clientes del cantón Babahoyo en el sector industrial, se realizó como metodología de investigación una encuesta de tres preguntas cerradas a 100 clientes y cinco preguntas a 20 industriales del sector de forma aleatoria, evidenciando que el 25% de las empresas encuestadas no tienen conocimiento sobre las normas de calidad que se encuentran reguladas por medio de las normas ISO. En cuanto a la satisfacción del usuario y su importancia el 30% expresaron que no conocen la importancia que esta tiene, por lo que no utilizan ningún método ni norma para mejorar la satisfacción percibida por parte de los usuarios, el 60% de las industrias manifestó no tener los documentos que requiere el sistema de gestión de calidad para su funcionamiento óptimo.

El 25% de las industrias expresó que no usan ningún plan que involucre la mejora de la empresa y de los colaboradores; sobre el control que aplica la industria basándose en las normas de calidad ISO, el 70% acotó no usar un control sobre la calidad de los procesos y procedimientos que realizan en su empresa. Los resultados de los clientes mostraron que la atención que recibieron por parte de los empleados de la empresa a la que acuden regularmente es tolerable, el 35% manifestó que la industria y los colaboradores no lograron dar solución de forma satisfactoria a las necesidades existentes, sobre si mantienen como requisito de compra de productos que estos posean la certificación de la norma de calidad ISO, el 25% de los usuarios dijo que sí, ya que estos poseen conocimiento sobre el tema. Lo cual muestra que para que las industrias se puedan mantener a través del tiempo deberán de aplicar un sistema que garantice la calidad del servicio a fin de elevar la satisfacción del cliente.

La metodología propuesta por Llallico (2018) para el análisis de la calidad de la Clínica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos en la ciudad de Lima,

tuvo lugar a un diseño descriptivo con enfoque cualitativo, en los que se consideró a personas comprendidas en edades de 18 a 60 años, que se atendieron en la Facultad de Odontología, dando como muestra 100 usuarios los mismos que cumplieron con los requisitos establecidos, para la posterior encuesta realizada de acuerdo al modelo SERVPERF y sus dimensiones.

Se obtuvo como resultado respecto a la calidad de atención brindada por dimensiones que un 16% expresó estar en desacuerdo a los servicios intangibles de la clínica, en cuanto a la dimensión de fiabilidad el 12% se mostró en desacuerdo, el 20% manifestó no percibir la seguridad adecuada en el servicio recibido, en lo tangible se apreció insatisfacción en un 15%, en cuanto a la empatía percibida el 20% no se sintió satisfecho, mientras que la capacidad de respuesta tuvo mayores niveles de insatisfacción con un 31%, respecto a las demás dimensiones. Se pudo apreciar de que los niveles de satisfacción respecto a la calidad brindada no son tan negativos, sin embargo, estos pueden mejorar con la aplicación de normas y procedimientos que sustenten la calidad del servicio brindada por la institución.

En el cantón Milagro se desarrolló un proyecto donde su objetivo era evaluar el nivel de satisfacción del usuario con respecto a la atención y calidad brindada en los servicios de emergencia pediátrica del Hospital General de Milagro, la metodología Servqual, fue la herramienta que usaron para la medición de la calidad del servicio, esta metodología consta de 5 dimensiones que son: Tangibilidad, fiabilidad, capacidad de repuesta, seguridad y empatía. Obteniendo como resultado que las dimensiones en donde existe insatisfacción de parte de los usuarios de los servicios de emergencia del hospital fueron Tangibilidad, fiabilidad, seguridad y empatía; mientras que la calidad de respuesta se consideró

parcialmente satisfactorio, ya que tanto expectativas como percepciones tuvieron bajas valoraciones. Como conclusión se conoció que el servicio no brinda la plena seguridad al paciente y la atención es deficiente con respecto a la calidez en el trato (Maggi, 2018).

En la ciudad de Manta, provincia de Manabí se realizó una investigación titulada: “Plan de mejoramiento de la calidad de atención de salud del área de Consulta Externa de Dermatología del Hospital IESS Manta. Julio a diciembre del 2013” cuyo objetivo principal fue identificar los aspectos que determinan la calidad de atención que reciben los pacientes que acuden al Área de Consulta Externa de Dermatología de dicha casa de salud. Los resultados de la investigación se determinaron que existen problemas en el tiempo de espera para ser atendidos y obtener su medicación en la Farmacia. Se recomendó elaborar un Plan de mejoramiento de la calidad de atención al paciente Dermatológico que conlleve al mejoramiento de los servicios ofertados, tomando en cuenta la calidad del servicio definida por los usuarios, en función de los requerimientos del cliente externo (Vallejo & Katherine, 2016).

Análisis Institucional Unidad Médica

La prestadora externa, tuvo sus inicios en el ámbito empresarial sanitario desde el 18 de marzo del año 2013, en donde fue creada de acuerdo a lo estipulado en la Superintendencia de Compañías, la cual ha cumplido con sus requisitos para establecerse de forma legal en el país, cuya actividad económica principal es la prestación de servicios ambulatorios.

La empresa objeto de estudio cuenta con los recursos físicos y humanos para brindar asistencia médica en cuanto a servicios generales y odontológicos a los usuarios que acuden diariamente por medio del IESS, aportando de esta

manera al mejoramiento de la salud de los ciudadanos y que estos a su vez cuenten con una mejor calidad de vida.

Misión y Visión de la Prestadora Externa

Misión

Brindar atención de calidad y oportuna a los usuarios en el área de odontología y medicina general, precautelando siempre su integridad.

Visión

Ser líderes en atención odontológica a través del cumplimiento de las normas de calidad, lo cual nos ayude a posicionarnos en el corazón de todos los ecuatorianos.

Valores Estratégicos de Prestadora Externa

Honestidad: Enfocados en el cumplimiento del servicio ofrecido.

Vocación de servicio: Predisposición de ayuda en todo momento.

Proactividad: Servicio y asistencia oportuna con el mínimo de errores.

Excelencia: Superar de forma consecutiva las expectativas de los usuarios, logrando una satisfacción plena de nuestros servicios.

Descripción de los Procesos de la Organización

Procesos estratégicos

Los procesos estratégicos de calidad son aquellos que brindan a la empresa las pautas claves para realizar mejoras de forma continua en las diferentes áreas de una empresa, para lograr alcanzar los objetivos planteados por los superiores. Es por ello que la prestadora de servicios externos ha considerado que los procesos estratégicos con los que esta cuenta son:

Gestión Administrativa - Servicio al Cliente

Gestión de Calidad.

Procesos claves

Dentro de los procesos claves se pueden detallar varias actividades que son realizadas de manera constante, las mismas que sirven para poder brindar el servicio a los usuarios de forma directa, por lo que se detallan varios de ellos:

Tabla 1
Procesos claves

Procesos Claves	
Planificación de la Atención.	Toma de Muestras Biológicas
Admisión de afiliados al IESS.	Atención Odontológica - Rx
Verificación documental del paciente admitido –atendido.	Auditoría médica - Verificación del Servicio al Paciente
Atención de Medicina General	

Tomado de *Información interna*, por Prestadora Externa de Servicios Odontológicos, 2019.

Procesos de apoyo

Los procesos de soporte brindan el apoyo necesario a los procesos estratégicos y operativos de la organización, y además aseguran el mantenimiento de la infraestructura necesaria para la prestación del servicio y las actividades de mejoramiento continuo y de satisfacción de los requisitos del cliente, por parte de la organización, se definen como de soporte:

Tabla 2
Procesos de apoyo

Procesos de apoyo	
Recursos Humanos	Gestión de Compras
Bodega de Insumos - Esterilización	Bioseguridad – Mantenimiento Predictivo

Tomado de *Información interna*, por Prestadora Externa de Servicios Odontológicos, 2019.

Mapa de procesos

Se demuestra la interrelación entre los diferentes procesos de la organización en el mapa de procesos.

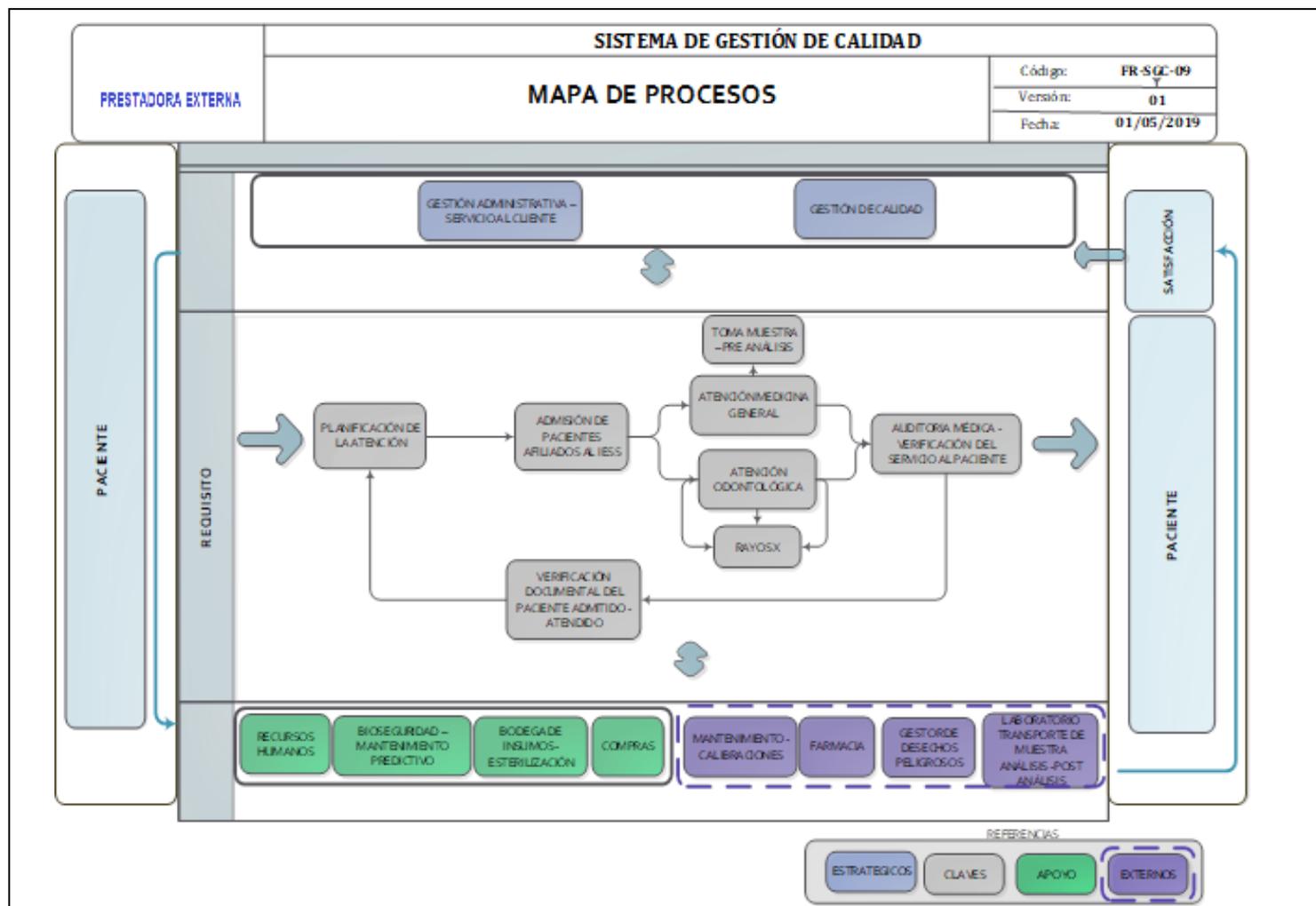


Figura 8. Mapa de Procesos

Análisis FODA

A continuación, se realizó un análisis FODA a la organización, obteniendo los siguientes resultados.

Tabla 3
Análisis FODA

ANÁLISIS FODA
Fortalezas
1. Certificaciones ISO 9001.
2. Presupuesto económico establecido para el desarrollo de nuevas competencias para el personal de la empresa.
3. Líneas de crédito disponibles con la banca, lo que asegura la continuidad del negocio mediante la atención de las diversas obligaciones financieras.
4. Bajo índice de rotación del personal.
5. Funcionamiento de comités que facilitan la toma de decisiones y seguimiento de temas inherentes a los procesos.
Debilidades
1. Ausencia de capacidad de brindar servicio de especialidad, con lo que se pierde la oportunidad de incursionar en un segmento importante del mercado.
2. Liquidez limitada debido a la falta de pago puntual del Cliente.
Oportunidades
1. Fidelidad de los Clientes
2. Nivel percibido de diferenciación.
Amenazas
1. Dificultad económica del país por exceso de endeudamiento del estado, posibles medidas de aumento de impuestos que afecten la actividad comercial.
2. Posible incremento de impuestos a las compañías para importaciones insumos y maquinarias, afectando la rentabilidad y la liquidez.
3. Migración del talento humano hacia otras compañías ya sean estas públicas o privadas.

Elaborado por: SGC

Contexto de la Organización

Alcance geográfico del sistema de gestión

Unidad Médica: Sur Oeste de Guayaquil

Requisitos No Aplicables

La prestadora externa ha excluido del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad los siguientes numerales de la norma ISO 9001.

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios. Se excluyó este apartado ya que Prestadora externa no diseña sus procesos en servicios de atención al paciente, debido a que estos están determinados por el Ministerio de Salud Pública.

Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos

La Prestadora externa menciona que esta cumple con el registro y verificación de la información que requerida por parte de las normas internacionales de calidad ISO 9001:2015, para los establecimientos que brindan asistencia sanitaria en las diferentes instituciones del país, con el objetivo principal de satisfacer las necesidades de los pacientes. Este sistema se elabora en base a la información y participación brindada por sus colaboradores (Prestadora Externa de Servicios Odontológicos, 2019).

El mecanismo principal para el desarrollo permanente del sistema se da en base a un programa de auditorías internas periódicas, que proveen a la organización de la información necesaria para determinar el nivel de cumplimiento de sus objetivos de calidad, y el nivel de no conformidades detectadas respecto a los lineamientos establecidos en el Sistema.

Las observaciones y no conformidades detectadas son sometidas a un proceso de evaluación, a través del cual se establecen acciones correctivas a fines de impedir la presencia de futuras no conformidades, o de fallas en la calidad de la prestación de los servicios de la empresa.

Liderazgo

Liderazgo y compromiso

Todos los departamentos y/o áreas de prestadora externa, impactados por el Sistema de Gestión de la Calidad, deben estar convencidos de que la Alta Dirección

se encuentra firmemente comprometida con su implantación y mejora. Para ello se estableció un procedimiento de Revisión General donde se detalla el proceso para ejecutar la revisión. (En referencia procedimiento: Revisión Gerencial: P-GAD-01) (ISOTools, 2015a).

Tabla 4
Responsabilidades Alta Dirección

Responsabilidades	
Asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad;	Asegurándose de que el Sistema de Gestión de la Calidad logre los resultados previstos.
Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el Sistema de Gestión de la Calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.	Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
Asegurándose de la integración de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos de negocio de la organización.	Promoviendo la mejora.
Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.	Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.
Asegurándose de que los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad estén disponibles.	Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Adaptado de *ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad*, por ISOTools, 2015a.

La caracterización del proceso de gestión administrativa se encuentra determinada en el Apéndice A.

Enfoque al cliente

Es misión de la Alta Dirección de la prestadora externa que el Sistema de Gestión de la Calidad y los procedimientos implementados aseguren la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos que éste haya establecido. Para el efecto, se lleva a cabo un proceso permanente de detección de los requerimientos del cliente, a fin de evaluar sus necesidades y el nivel de satisfacción con respecto a los productos y servicios brindados por la empresa (ISOTools, 2015b).

Este enfoque al cliente se orienta así mismo hacia el cliente interno, conociendo y determinando las necesidades del recurso humano de la organización, a fin de proveerle de un ambiente de trabajo adecuado y seguro contando con unos procesos que le permitan realizar sus tareas con la máxima eficiencia.

Desarrollando la política de la calidad

Las declaraciones explícitas de la Política de Calidad indican el compromiso de la Alta Dirección con un concepto de calidad en el que integra la calidad propiamente dicha. Este compromiso es evidente y verificable en todos los niveles de la organización.

Política de calidad

La prestadora de servicios se caracteriza por contar con personal profesional, el cual se encuentra capacitado para dar solución a las diferentes problemáticas que se puedan presentar durante la atención médica u odontológica, así como también ofrecer servicios los cuales cumplan con las normas de calidad.

Comunicación de la política de la calidad

La Alta Dirección tiene documentada su Política de la Calidad, se comunica, entiende y aplica dentro de la organización a través de correo electrónico, entrega de copias autorizadas, letreros en la empresa, entrenamiento al personal e inducción al personal nuevo.

Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

A fines de que cada persona dentro de la organización conozca cuáles son sus funciones y responsabilidades dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

Organigrama funcional de prestadora externa

Las funciones de cada puesto, están descritas en el Manual de Funciones de la empresa.

Para facilitar la coordinación, control y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, la Alta Dirección ha designado al Coordinador de Sistema de Gestión, por considerarlo como una persona idónea para la ejecución de estas actividades en base a su capacitación y experiencia.

Tabla 5

Responsabilidades del coordinador de sistemas de gestión

Responsabilidades del Coordinador de Sistemas de Gestión	
La implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.	Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
Hacer el seguimiento de los indicadores de calidad e informar permanentemente a la Alta Dirección.	Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora y;
Coordinar el proceso de auditorías internas de la organización.	Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

Adaptado de *ISO 9001:2008 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad*, por ISOTools, 2015b.

Planificación

Prestadora externa realiza una planificación de control de riesgos y oportunidades, objetivos y cambios que sean necesarios para la organización, se detalla a continuación:

Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La organización planifica las acciones para abordar los riesgos y oportunidades considerando su contexto y partes interesadas con el fin de:

Tabla 6
Acciones para riesgos y oportunidades

Acciones para riesgos y oportunidades	
Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda lograr sus resultados previstos.	Prevenir o reducir efectos no deseados.
Aumentar los efectos deseables.	Lograr mejora.

Adaptado de *ISO 9001:2008 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad*, por ISOTools, 2015b.

Para la medición de los procesos es necesario evaluar las oportunidades y riesgos sobre la eficacia de estas acciones se realizan a través la medición del proceso, Ver Apéndice A.

Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

La implantación del Sistema de Gestión de la Calidad requiere de una planificación periódica obtenida de la revisión y adecuación de los objetivos de calidad, las metas propuestas para la consecución de estos objetivos y el análisis de la evolución de los indicadores. Esta revisión permite adecuar los objetivos y las metas a las necesidades y requerimientos cambiantes de la organización. La evaluación del comportamiento de los indicadores se realiza por medio de envíos de correos y soportes que es revisado por la Alta Dirección en las reuniones gerenciales.

Los objetivos de calidad que soportan la política de calidad se enuncian en el anexo 6, donde se describen los indicadores de calidad empleados para la medición de los diferentes procesos. Se han determinado reuniones gerenciales, las cuales permitirán cumplir con las metas de calidad. Los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad se determinan en las reuniones gerenciales. El período de medición de los objetivos de la calidad es desde enero a diciembre de cada año.

Planificación de los cambios

La implantación de los cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, son revisados y determinados en la revisión por la Alta Dirección mediante un procedimiento (Control de cambios: P-SGC-07), llevándose a cabo de manera planificada considerando:

Tabla 7
Planificación de los cambios

Planificación de los cambios	
El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.	La disponibilidad de recursos.
La integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.	La asignación o reasignación de responsables y autoridades.

Adaptado de ISO 9001 versión 2015: nuevos requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad, por ISOTools, 2017.

Apoyo

Recursos

La Alta Dirección de prestadora externa, al momento de plantear las estrategias y los objetivos de la organización a corto, medio y largo plazo, ha identificado los recursos esenciales para llevarlos a cabo. Estos recursos se agrupan principalmente en recurso humano y recurso físico o infraestructura (ISOTools, 2017).

Personas

La organización ha determinado que es necesario contar con el equipo de recurso humano apropiado para la debida prestación del servicio y para asegurar el mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad. En términos generales, la organización cuenta con personal propio para llevar a cabo todos los procesos estratégicos, operativos y de soporte determinados en el mapa de procesos. Sin embargo ha considerado también la necesidad de prestadores de servicio, específicamente dentro del proceso de Mantenimiento, Recolección de desechos, Laboratorio de transporte, análisis y post análisis de muestras biológicas, Calibraciones, por ser un proceso que requiere significativos recursos económicos en términos de infraestructura, permisos legales, conocimiento de equipos, dentro del proceso de calibraciones pues ha considerado conveniente la contratación de empresas técnicas independientes especializadas en la prestación de este servicio, por la pericia técnica y los medios tecnológicos involucrados.

Infraestructura

La organización provee toda la infraestructura necesaria para la prestación del servicio y el cumplimiento de los requisitos del cliente (Escuela Europea de Excelencia, 2014).

Estas infraestructuras, tanto propias como arrendadas comprenden:

- Unidad Médica tanto para el servicio de atención de medicina general como odontológica.
- Área de esterilización, dotado con equipos tecnológicos orientados a determinar la calidad e idoneidad, tanto de los instrumentales a utilizar como del almacenamiento de insumos. Todo esto dentro del marco de

requerimientos de las normas de Buenas Prácticas de almacenamiento y protocolos de Bioseguridad del Ministerio de Salud Pública.

- Oficinas administrativas para todos los departamentos: administrativo, financiero, etc.
- Bodegas adecuadas y del tamaño requerido para el correcto almacenamiento y conservación de los productos.

La infraestructura de servicio médico y odontológico de la empresa alcanza un grado elevado de complejidad y sofisticación, en vista de los equipos necesarios para brindar un servicio de calidad. Es por esto, que el mantenimiento de los equipos se convierte en un proceso permanente de soporte para la prestación del servicio en la empresa. Todas las actividades de mantenimiento externalizado se encuentran detalladas en los procedimientos e instructivos correspondientes, que están enlistados en los respectivos listados maestros.

Ambiente para la operación de los procesos

Considerando que la organización brinda servicios de medicina y odontología, y que éstos deben regirse por los lineamientos determinados por el ente regulador Ministerio de Salud Pública, es de absoluta importancia la conservación de la higiene y limpieza de las áreas de servicio y de los equipos utilizados en los procesos, a fin de evitar la contaminación cruzada entre los diferentes servicios y procesos. Todas las actividades de limpieza de áreas y equipos se encuentran detalladas en los procedimientos e instructivos correspondientes, que están enlistados en los respectivos listados maestros (Prestadora Externa de Servicios Odontológicos, 2019).

Evaluación del Desempeño

Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Los procesos que forman parte del alcance del SGC realizarán actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

Tabla 8
Evaluación del desempeño

Evaluación del desempeño
Mejorar permanentemente la eficacia del SGC.
Demostrar la conformidad del servicio de atención médica y odontológica.
Asegurarse de la conformidad del SGC.
Actividades del Sistema
La medición periódica de los resultados de los indicadores establecidos para evaluar la satisfacción e insatisfacción de los clientes.
Actividades de mejora continua y acciones correctivas.
La realización de auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad para comprobar su cumplimiento y eficacia.
La comprobación de que los procesos se mantienen dentro de los parámetros adecuados, que garantizan su adecuado control.
Actividades de control del servicio no conforme aparecidos durante los procesos.
El análisis de resultados de los datos obtenidos en las actividades de medición.
Proceso de Triage
Calibrar o verificar los equipos de medición
Ajustarse o re-ajustarse según sea necesario
Identificar para conocer su estado de calibración
Proteger para evitar resultados inválidos en las mediciones
Proteger de los daños y deterioro en la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.

Adaptado de *Medición y seguimiento en la ISO 9001 2015*, por ISOTools, 2016.

Prestadora externa realiza un análisis sobre los puntos descritos en la evaluación del desempeño con la colaboración de los jefes operativos y de área en el momento en que estos no se sientan satisfechos. Estas decisiones deben de encontrarse basadas en lo descrito en el procedimiento (Mejoramiento Continuo P-GAD-03) de cualquier recurso material que haya sufrido deterioros junto con el detalle respectivo de su análisis.

Satisfacción del cliente

Se deberán establecer ciertos parámetros e instrumentos que permitan conocer la opinión de los usuarios sobre los servicios prestados por parte de la prestadora de servicios externos, lo cual permitirá conocer el nivel de satisfacción que estos poseen. Así como también el Gerente de Unidad monitoreará la percepción de pacientes y/o usuarios sobre si se cumplen o no los requisitos establecidos en el procedimiento (Medición de la Satisfacción al Paciente Atendido P-SAC-01), así como otros requerimientos y necesidades.

Análisis y evaluación

Los procesos son evaluados mediante la tendencia de los indicadores aplicados en la medición de los mismos. Esta evolución es reportada en el cuadro de mando de indicadores, el cual es actualizado permanentemente y enviado a revisión.

Adicional a la revisión de la tendencia de los indicadores, por observación de lo reportado en el cuadro de mando, se planifican y realizan reuniones para revisión de indicadores, en esta reunión participan los dueños de los procesos, Alta Dirección y Jefes departamentales relacionados con las actividades relacionadas a la evolución de cada indicador. Procedimiento para Revisión por la Dirección (P-GAD-01)

De estas reuniones se obtienen los datos necesarios para tomar decisiones, generándose disposiciones gerenciales que se convierten en correcciones o actividades para mejora.

Tabla 9
Evaluación y análisis

El resultado de ese análisis se utiliza para la evaluación de:	
La conformidad del servicio.	Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
El grado de satisfacción del cliente.	Desempeño de los proveedores externos;
El desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.	La necesidad de mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad
Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.	

Adaptado de *Medición y seguimiento en la ISO 9001 2015*, por ISOTools, 2016.

Auditoría interna

Los sistemas de gestión al momento de ser usados en las auditorías internas permiten conocer si las funciones que se realizan dentro de la institución son las correctas de acuerdo a lo que establece el SGC, ya que estas deben de cumplir con los parámetros que este establece.

Las auditorías internas son realizadas por personal entrenado para el efecto que tiene independencia de las actividades que está auditando y se planifican anualmente tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar; los resultados de las auditorías previas y la necesidad de verificar el levantamiento y cierre de las no conformidades producto de éstas. La planificación puede ser modificada según los resultados de hallazgo de auditorías o por situaciones internas propias de la empresa. Todos los hallazgos son reportados al Jefe del área que se esté revisando con el objetivo de que se tomen acciones correctivas oportunas para corregir cualquier deficiencia descubierta.

Las actividades referentes a este proceso se detallan en el procedimiento (Auditorías Internas P-SGC-03) e instructivos correspondientes.

Adicional a las auditorías internas, el Sistema de Gestión es auditado anualmente por la empresa certificadora para verificar la conformidad continua de Sistema con los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.

Revisión por la dirección

La Alta Dirección está comprometida con la revisión continua del Sistema de Gestión de la Calidad a través de reuniones gerenciales en las cuales se revisan según agenda (Escuela Europea de Excelencia, 2015a).

Tabla 10

Revisión dirección

<i>Entradas de la revisión por la dirección</i>
El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad.
<i>Desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad</i>
La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.
El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.
El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.
Las no conformidades y acciones correctivas.
Los resultados de seguimiento y medición.
Los resultados de las auditorías.
El desempeño de los proveedores externos;
La adecuación de los recursos.
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades
Las oportunidades de mejora.
<i>Salida de la revisión por la dirección</i>
Las oportunidades de mejora.
Cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad;
Las necesidades de recursos.

Adaptado de *La Evaluación del Desempeño según la nueva ISO 9001 2015*, por Escuela Europea de Excelencia, 2015a.

Las cuales quedan registradas en el Acta revisión por la dirección (FR-GAD-06)

Mejora

La institución se encarga de analizar y verificar qué estrategias servirán de ayuda para mejorar la satisfacción de los usuarios con respecto a los servicios que esta brinda, por medio del cumplimiento de las necesidades de los pacientes, por lo que realiza un análisis en base a los siguientes puntos.

Tabla 11
Mejoras para la organización

1	Cómo mejorar el servicio para el cumplimiento de requisitos, expectativas y necesidades en un futuro.
2	Cómo corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados
3	Cómo mejorar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Adaptado de *La Evaluación del Desempeño según la nueva ISO 9001 2015*, por Escuela Europea de Excelencia, 2015a.

No conformidad y acción correctiva

Como resultado de las auditorías, revisiones de la dirección, quejas de clientes u otros, se generan solicitudes de acciones que son clasificadas como correctivas, preventivas y oportunidad de mejora.

Cualquier miembro del personal puede sugerir la apertura de una solicitud de acción correctiva si se identifica una oportunidad de mejora del producto o del proceso.

Todas las solicitudes de acciones correctivas, preventivas y oportunidad de mejora son ingresadas al cuadro de seguimiento, mediante el cual se monitorea el cierre de las mismas. Las cuales están detalladas en el Procedimiento para realizar acciones correctivas P-SGC-05

Mejora continua

La institución debe de enfocarse siempre en evolucionar de forma constante en el mercado y en el ambiente interno, verificando el buen funcionamiento del

sistema de gestión por medio de los siguientes puntos:

Tabla 12
Mejora Continua

1	Se debe de determinar la existencia de oportunidades y necesidades existentes para implementar la mejora continua, lo cual se realiza por medio de la revisión de los datos obtenidos del análisis, las salidas de la revisión por parte de dirección y la evaluación.
2	Establecimiento de Política y Objetivos de Calidad
3	Auditorías Internas
4	Análisis y evaluación
5	Acciones correctivas

Tomado de *Mejora continua por Escuela Europea de Excelencia, 2015b.*

Diagnóstico en base a la Norma ISO 9001:2015

Para poder realizar el diagnóstico se utilizó como recurso la normativa ISO 9001:2015 utilizando tres criterios de verificación: cumple, no cumple o cumple parcialmente. La normativa utilizada como recurso de diagnóstico está compuesta de 10 apartados detallados a continuación:

Tabla 13
Apartados de la Norma ISO 9001:2015

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la Organización
4.1 Comprensión de la organización y su contexto
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
5. Liderazgo
5.1 Liderazgo y compromiso
5.2 Política
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
6. Planificación
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrla
6.3 Planificación de los cambios
7. Apoyo

7.1	Recursos
7.2	Competencia
7.3	Toma de conciencia
7.4	Comunicación
7.5	Información documentada
8.	Operación
8.1	Planificación y control operacional
8.2	Requisitos para los productos y servicios
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
8.5	Producción y provisión del servicio
8.6	Liberación de los productos y servicios
8.7	Control de la salida no conformes.
9.	Evaluación del desempeño
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación
9.2	Auditoría interna
9.3	Revisión por la dirección
10.	Mejora
10.1	Generalidades
10.2	No conformidad y acción correctiva
10.3	Mejora continua

Adaptado de *Adaptación a la nueva norma ISO 9001:2015*, por Escuela Europea de Excelencia, 2015.

Marco Legal

Para un mayor soporte del trabajo investigativo las normativas estarán alineadas a través de la pirámide de Kelsen la misma estará ordenada de manera jerárquica.



Figura 9. Pirámide de Kelsen. Adaptado de *Pirámide de Kelsen*, por H. Kelsen, 2019.

Constitución de la República del Ecuador

Aprobado por referéndum en 1998, en la ciudad de Montecristi Manabí, se basó en instituir el sistema nacional de inclusión y equidad social entre sus pilares fundamentales la gratuidad de la salud y el establecimiento de la red pública de salud que se encuentra conformada por el MSP, IESS-SSC, ISSFA, ISSPOL, SOLCA, Cruz Roja, y las empresas de salud privada los mismos que encuentran bajo la rectoría del Ministerio de Salud pública.

Ley Orgánica de Salud

Art. 1:

La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético (Ministerio de Salud Pública, 2006, p. 1).

Art. 2: “Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional” (Ministerio de Salud Pública, 2006, p. 2).

Art. 9: “Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades” (Ministerio de Salud Pública, 2006, p. 5).

e) “Establecer a través de la autoridad sanitaria nacional, los mecanismos que permitan a la persona como sujeto de derechos, el acceso permanente e

ininterrumpido, sin obstáculos de ninguna clase a acciones y servicios de salud de calidad” (Ministerio de Salud Pública, 2006, p. 5).

Art. 10:

Quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud aplicarán las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva, con sujeción a los principios y enfoques establecidos (Ministerio de Salud Pública, 2006, p. 5).

Art. 10:

Quienes formen parte del Sistema Nacional de Salud aplicaran las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva, con sujeción a los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de esta Ley (Ministerio de Salud Pública, 2006, p. 6).

Art 32:

Establece que los ciudadanos tienen como derecho primordial el acceso a la salud, el cual se encuentra a cargo del Estado, siendo este quien debe de velar y garantizar de que este se cumpla a cabalidad, así como también el cumplimiento del resto de derechos que poseen los ciudadanos que habitan en el Ecuador promoviendo el buen vivir (Asamblea Nacional Constituyente, 2008).

Art. 201:

Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población,

respetando los derechos humanos y los principios bioéticos (Ministerio de Salud Pública, 2006, p. 33).

Art. 362:

La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (Asamblea Nacional Constituyente, 2008, p. 166).

Art. 365: “Por ningún motivo los establecimientos públicos o privados ni los profesionales de la salud negarán la atención de emergencia. Dicha negativa se sancionará de acuerdo con la ley” (Asamblea Nacional Constituyente, 2008, p. 167).

Ley Orgánica de Defensa del Consumidor

Art. 4 Derechos del consumidor. - Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes:

1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos;
2. Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, y a elegirlos con libertad;

4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar;
5. Derecho a un trato transparente, equitativo y no discriminatorio o abusivo por parte de los proveedores de bienes o servicios, especialmente en lo referido a las condiciones óptimas de calidad, cantidad, precio, peso y medida;
8. Derecho a la reparación e indemnización por daños y perjuicios, por deficiencias y mala calidad de bienes y servicios (Asamblea Nacional Constituyente, 2011, p. 3).

Art. 27: Servicios Profesionales. - “Es deber del proveedor de servicios profesionales, atender a sus clientes con calidad y sometimiento estricto a la ética profesional, la ley de su profesión y otras conexas” (Asamblea Nacional Constituyente, 2011, p.8)

Acuerdo Ministerial 5310

Norma Técnica Procedimiento de Evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la Red Pública integral de salud y de la red privada complementaria

Art 2: Disponer que la norma técnica denominada “Procedimiento de Evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la Red Pública integral de salud y de la red privada complementaria”, sea aplicada a nivel nacional como una normativa del Ministerio de Salud Pública de carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud.

Capítulo III

Metodología de Investigación

En el capítulo de la metodología de la investigación se revisan aspectos como el enfoque utilizado, alcance, tipo y técnicas utilizadas. Además, se detalla la población y cálculo de la muestra; finalmente se presenta el análisis de los resultados.

Enfoque de la Investigación

Maldonado (2018) indicó que el enfoque cuantitativo ha mostrado mayores niveles de veracidad en los datos realizados en trabajos de investigación, debido a que este permite que las encuestas e investigaciones realizadas mantengan un orden y una guía evitando que el encuestado se incline o desvíe la respuesta a otro tema, al igual que limita al encuestador a que tenga influencia sobre las respuestas de acuerdo a su percepción personal. Este enfoque se lo representa por medio de números y figuras estadísticas, permitiendo captar de forma más rápida los resultados expresados.

La metodología utilizada es cuantitativa, puesto que buscar establecer el porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 en la unidad médica. Además, debido a que los datos fueron expresados de forma porcentual, lo que evitará la desviación de la información por parte del encuestador y el encuestado.

Alcance de Investigación

El alcance descriptivo de acuerdo a lo expuesto por Díaz y Calzadilla (2016) tiene como beneficio el que se detalla de manera precisa y minuciosa la información obtenida de la investigación. Esto permite tener mayor información y conocimiento del comportamiento de la variable para realizar la evaluación de los

resultados objeto de estudio. Este tipo de alcance además puede ser usado en investigaciones de tipo cuantitativa y cualitativa.

Establecer el alcance de la metodología usada en la investigación permite conocer las posibilidades y recursos existentes para el desarrollo de la investigación, por lo que se puede destacar el alcance descriptivo, el cual va a ser usado en el trabajo. Se utilizó el alcance descriptivo debido a la presentación de resultados por medio de porcentajes estadísticos que detallan claramente la situación actual de las variables de estudio; además de que trabaja sobre realidades de hecho y su característica es la de interpretar de manera correcta un fenómeno estudiado.

Tipo de Investigación

El tipo de investigación transversal según lo descrito por Hernández, Fernández y Baptista (2014) se refiere a las investigaciones realizadas en un solo lugar y un momento en específico.

El presente trabajo de titulación se realizó en la unidad médica ubicada en la ciudad de Guayaquil en el sector del sur oeste, en donde los datos fueron tomados en una única ocasión a la muestra.

Método de Investigación

De acuerdo a De Irala, Martínez y Seguí (2017) deductivo parte de lo general a lo particular, ya que este tiene como principal visión la intuición, para luego proseguir a la observación de los hechos y de acuerdo a eso tomar una decisión. Este trabajo utilizó el método deductivo debido a que fue de lo general a lo particular, partiendo de un marco teórico que luego pasó a ser evaluado.

Técnicas de Recopilación de Información

Las técnicas utilizadas para el levantamiento de información para establecer el planteamiento del problema son las siguientes:

Hernández et al. (2018) indicaron que la encuesta es una técnica usada comúnmente para poder recolectar información sobre el uso, conocimiento o apreciación que posee una determinada sección de la población sobre un producto o servicio que se encuentra actualmente en el mercado, lo cual ayudará a la empresa a analizar cómo se encuentra desde la perspectiva del público. Estas se encuentran conformadas de preguntas cerradas, las mismas que se deben de responder de forma objetiva, de acuerdo a las opciones e indicaciones dadas al inicio de la encuesta.

De acuerdo a lo descrito en el párrafo anterior, en el presente trabajo la encuesta utilizada para el desarrollo de la investigación, estuvo conformada por cinco preguntas, las cuales analizaban el conocimiento de las personas sobre las normas ISO, los riesgos y beneficios sobre la calidad del servicio. Estas fueron contestadas de acuerdo a la escala de Likert siendo la escala de respuestas Nada, Poco, Mucho, Bastante; mismas que fueron representadas de forma numérica y porcentual, así como también se realizaron gráficos estadísticos mostrados en pasteles, usando el programa de Microsoft Excel.

Cada pregunta está comprendida de una tabla en la que se detalla las opciones, la frecuencia, el porcentaje específico y el valor total de cada una de ellas, con su respectivo análisis de acuerdo a los resultados obtenidos. Se usó para los resultados integrales el gráfico por medio de barras, los cuales incluyeron las cinco preguntas con sus respectivas respuestas. Siendo las variables analizadas en la encuesta la normativa ISO 9001:2015 y servicios odontológicos.

Encuestas: Se utilizó esta herramienta para conocer los comentarios o apreciaciones de la Alta Gerencia, se registró comentarios de las experiencias en las inspecciones por entes reguladores y por su cliente el IESS.

Lista de verificación: Herramienta utilizada para realizar la verificación y conocimiento de la situación actual del sistema de gestión basado en el modelo ISO 9001:2015, los requisitos se detallaron en una lista con tres diferenciadores como: Cumple en su totalidad, Cumple Parcialmente y No se cumple.

Población y Muestra

Población

La población de estudio estuvo determinada a través de la información proporcionada por la administración donde se dio a conocer los cargos y la cantidad de empleados.

Tabla 14
Población de estudio

Cargo	Cantidad
Odontólogos	10
Médicos Generales	10
Auxiliares de Odontología	10
Auxiliares de Triaje	4
Admisionista	4
Jefes de Unidad	2
Jefe Operativo	1
Auxiliares de limpieza	2
Personal Administrativo	2
Gerente de Unidad	1

Tomado de *Información interna*, por Prestadora Externa de Servicios Odontológicos, 2019.

Tabla 15
Personal de unidad médica

Población	Cantidad
Personal de la Unidad Médica	46 personas

Tomado de Administración de Unidad Médica.

Por ser una unidad con una población finita se consideró a todo el recurso humano con que cuenta la unidad médica.

Muestra

No se realiza ningún tipo de muestreo ya que la población no es extensa se considera trabajar en su totalidad con las 46 personas y de esta manera recopilar y evidenciar las debilidades de la Unidad médica.

Análisis de los Resultados

A continuación, se detalla los resultados de la encuesta realizada a los trabajadores de la Unidad Médica:

Encuesta

Pregunta N° 1: ¿Conoce o ha escuchado de la Norma ISO 9001:2015?

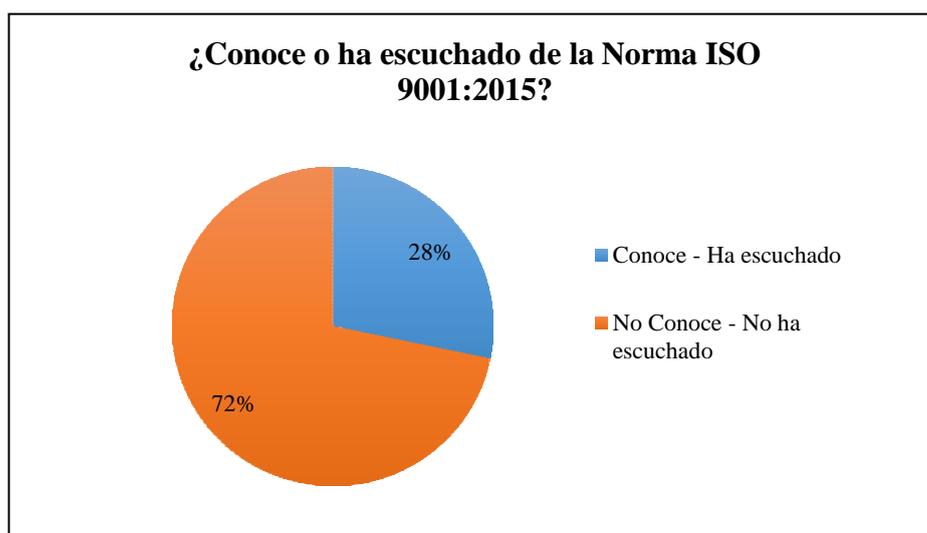


Figura 10. Conocimiento de la Norma ISO 9001.2015. Tomado de *Norma ISO 9000:2015*, por ISO, International Organization for Standardization, 2015.

Tabla 16

Conocimiento de norma ISO 9001:2015

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Conoce - Ha escuchado	13	28%
No Conoce - No ha escuchado	33	72%
Total	46	100%

Tomado de *Norma ISO 9000:2015*, por ISO, International Organization for Standardization, 2015.

Se puede observar que el 72% de los empleados encuestados no conoce ni escuchado sobre la Norma ISO 9001:2015, el otro 28% si tiene conocimiento sobre la normativa de calidad.

Pregunta N° 2: ¿Considera que la calidad es prioridad en el tipo de servicio que se brinda?

Tabla 17
Prioridad de la calidad

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Nada	3	7%
Poco	2	4%
Mucho	28	61%
Bastante	13	28%
Total	46	100%

Tomado de encuestas.

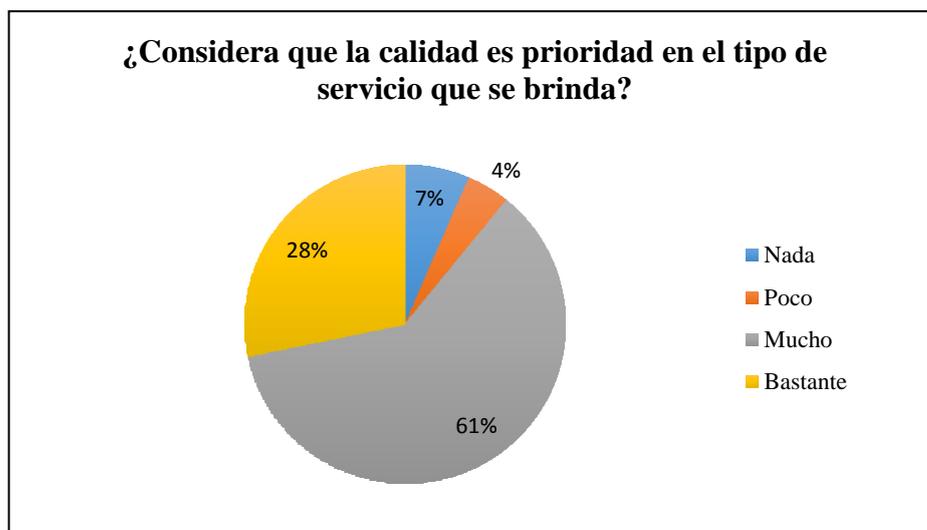


Figura 11. Prioridad de la calidad. Tomado de encuestas.

El 61% de los empleados encuestados considera que es prioridad la calidad de servicio que brinda la unidad médica, el 7% indicó que no tiene nada de importancia el servicio que se brinda a los pacientes.

Pregunta N° 3: ¿Conoce los riesgos asociados a la falta de calidad en el servicio brindado?

Tabla 18
Riesgos a falta de calidad

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Nada	5	11%
Poco	8	17%
Mucho	15	33%
Bastante	18	39%
Total	46	100%

Tomado de encuestas.

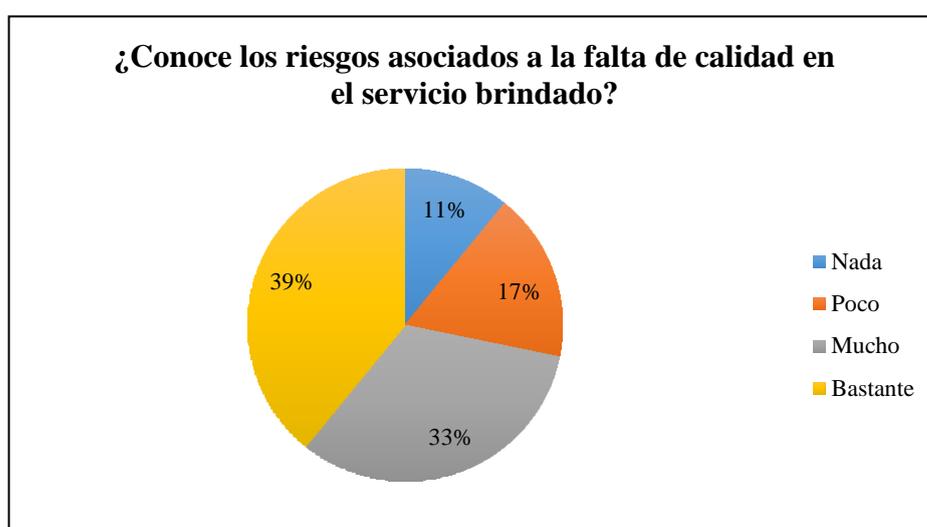


Figura 12. Riesgos a falta de calidad. Tomado de encuestas.

Se puede observar que más del 70% de los colaboradores de la unidad médica, conoce sobre los riesgos que tiene la empresa a la falta de calidad, casi el 30% desconoce los riesgos.

Pregunta N°4: ¿Qué tan importantes es que la Unidad médica se encuentre con un Sistema de gestión?

Tabla 19
Importancia de un sistema de gestión

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Nada	1	2%
Poco	3	7%
Mucho	23	50%
Bastante	19	41%
Total	46	100%

Tomado de encuestas.

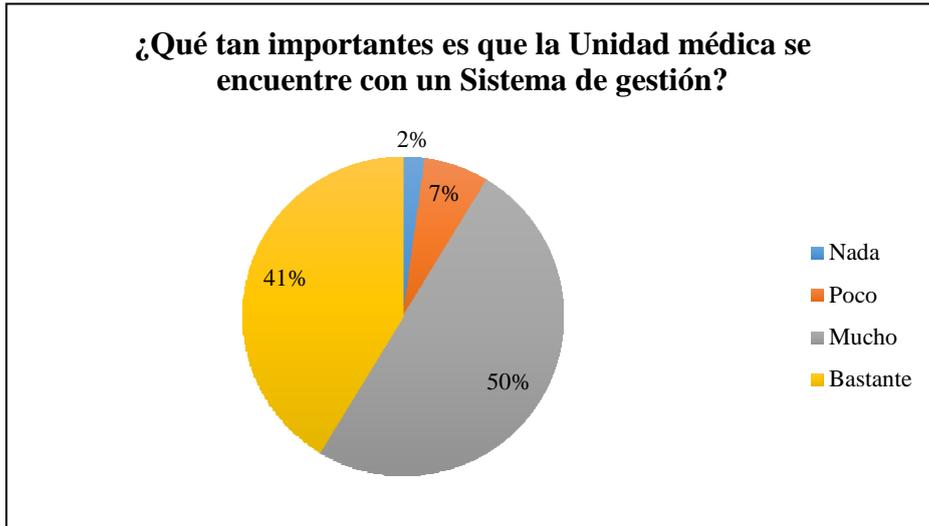


Figura 13. Importancia de un Sistema de Gestión. Tomado de encuestas.

Más del 90% considera que es muy importante que la unidad tenga un Sistema de Gestión de Calidad, solo menos del 10% de los colaboradores cree que no es necesario.

Pregunta N°5: ¿Qué tan importante es la satisfacción del paciente atendido?

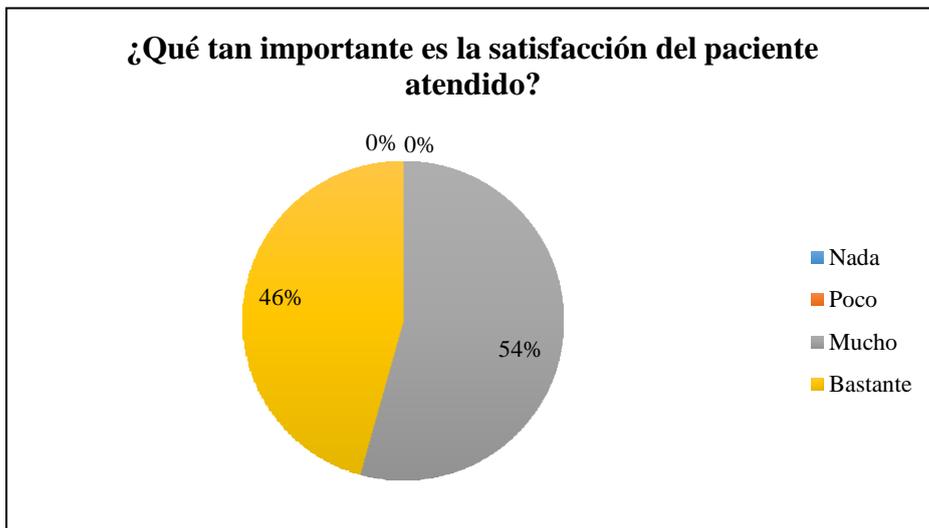


Figura 14. Importancia de la satisfacción del paciente. Tomado de encuestas.

El total (100%) de los colaboradores de la unidad médica considera que es de mucha importante que el paciente este totalmente satisfecho con la atención y gestión recibida por parte de todas las áreas.

Tabla 20
Importancia de la satisfacción del paciente

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Nada	0	0%
Poco	0	0%
Mucho	25	54%
Bastante	21	46%
Total	46	100%

Tomado de encuestas.

Resultados integrales

A continuación, se podrá visualizar los resultados de cada pregunta de la encuesta realizada a los colaboradores de Prestador externo:

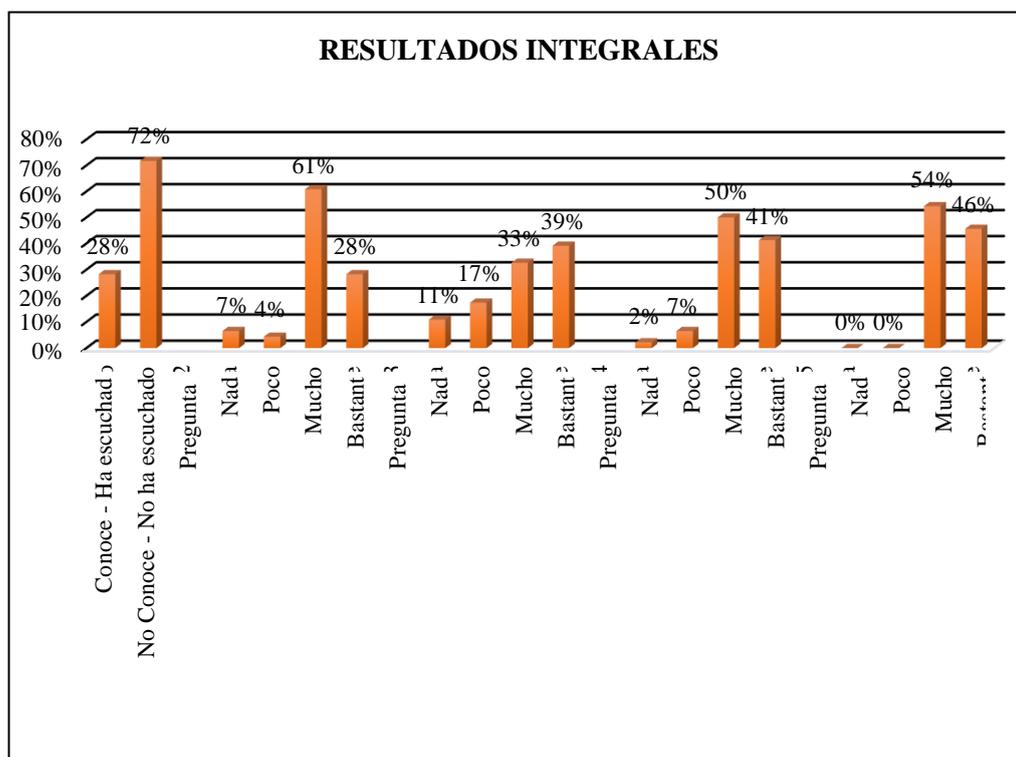


Figura 15. Resultados integrales de las encuestas. Tomado de encuestas.

Evaluación de la unidad médica

Se detalla a continuación los resultados de la evaluación que se realizó a la Unidad Médica:

Cumplimiento global.

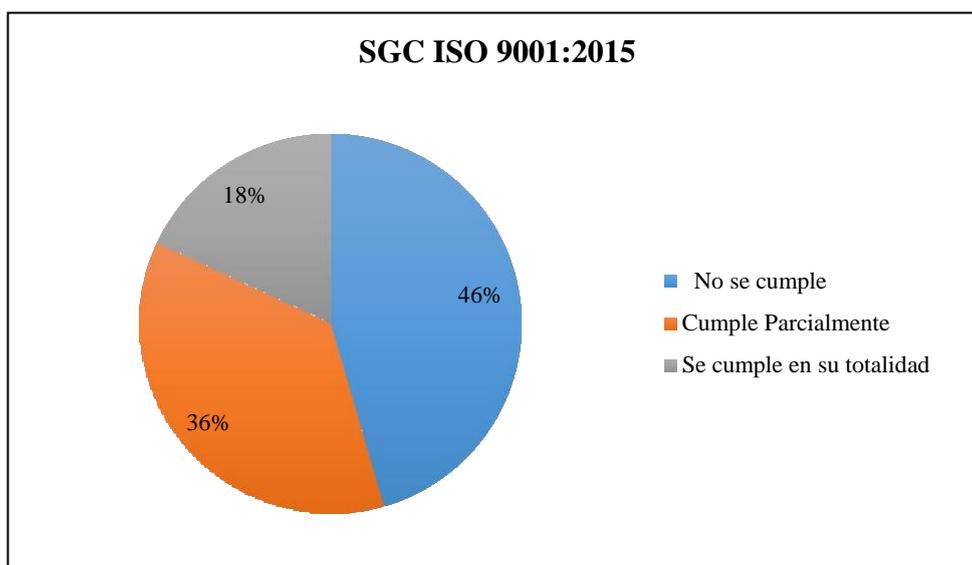


Figura 16. Cumplimiento global de la Norma ISO 9001:2015. Tomado de encuestas.

La evaluación global indica que la organización cumple en un 18% sobre los criterios evaluados, teniendo un 36% de cumplimiento parcial y un 46% no cumple a continuación un detalle de la evaluación y un análisis por apartado.

El apartado 1 corresponde a objeto y campo de aplicación, el cual se refiere a la unidad médica ubicada en la ciudad de Guayaquil en el sector del sur oeste. El apartado 2 corresponde al marco legal presentado en el capítulo dos, mientras que el apartado 3 corresponde al marco conceptual desarrollado en el capítulo uno. Por tanto, se presenta el análisis desde el apartado 4.

Apartado 4: Contexto de la Organización.

De acuerdo a la evaluación por capítulos dentro del análisis del criterio de contexto de la organización no se cumple en un 70% y se evidenció que la organización no ha realizado una evaluación de los aspectos internos ni externos, pero si existe comunicados denominados “Quipux” se realiza un seguimiento o contrataciones esporádicas de asesores y de esta manera realizar cumplimientos puntuales o parciales.



Figura 17. Ilustración del cumplimiento del apartado 4. Tomado de encuestas.

Apartado 5: Liderazgo

El análisis del capítulo 5 Liderazgo no se cumple en un 36% se evidencia que la organización posee pilares estratégicos organizacionales como política, misión y visión, pero las mismas no son concientizados por el personal ni por la alta gerencia debido a que no demuestra el liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente.

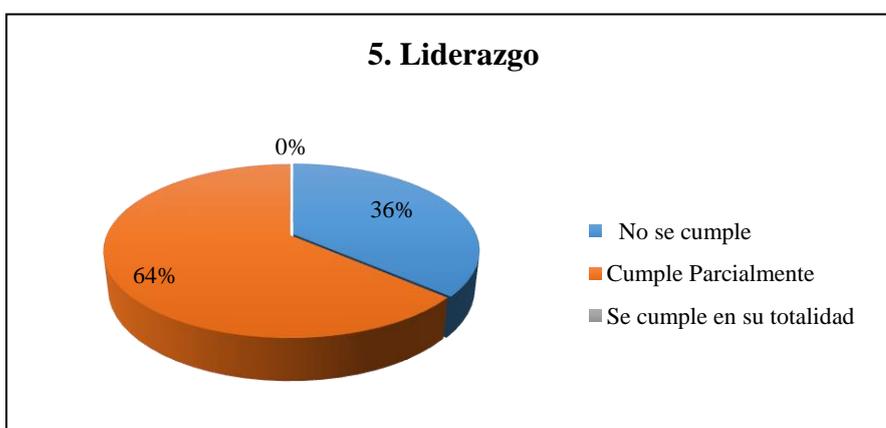


Figura 18. Ilustración del cumplimiento del apartado 5. Tomado de encuestas.

Apartado 6: Planificación

El apartado 6 se encuentra enfocado en la planificación en todas sus estructuras evidencia que no se cumple en un 40% esto se encuentra muy ligado a la falta de compromiso en realizar seguimiento a los objetivos y que estos sean

una oportunidad de mejorar dentro de la institución abordando los riesgos y los cambios sean comunicados y concientizados por el recurso humano.

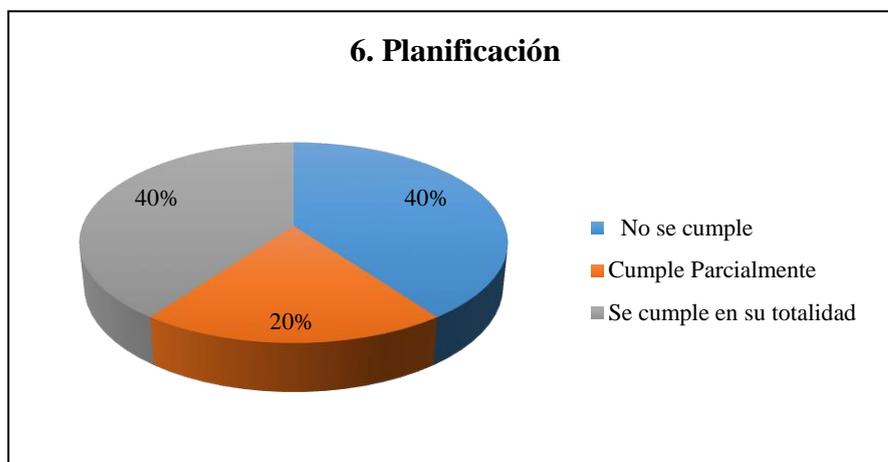


Figura 19. Ilustración del cumplimiento del apartado 6. Tomado de encuestas.

Apartado 7: Apoyo

El apartado 7 evidencia que no se cumple en un 39% y se encuentran con la apertura de implantar un sistema de gestión de calidad en pro de mejorar los procesos y actividades interna como externas. Un cumplimiento parcial en lo que corresponde a la infraestructura, flujo de personal, capacidad instalada de equipos sin calibración periódicas y sin un programa de mantenimiento de equipos.

La comunicación con el cliente IESS es mensual y a través de correos denominados Quipux, los mismos dan a conocer entrega de facturas denominadas archivo plano y recepción del requerimiento de factura para realizar los cobros.

En la actualidad en IESS se encuentra realizando una auditoria a través de la evaluación de calidad de atención y seguridad del paciente de los prestadores de salud. El ambiente para la operación de los procesos se cumple en su totalidad como en la trazabilidad de las mediciones.

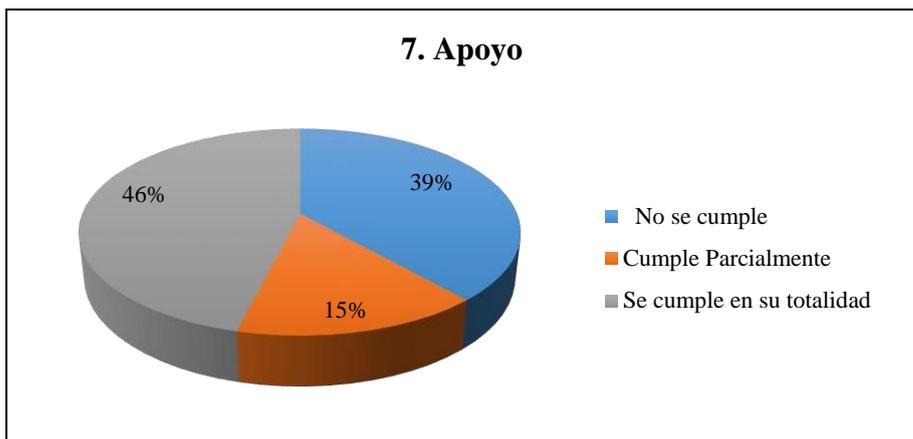


Figura 20. Ilustración del cumplimiento del apartado 7. Tomado de encuestas.

Apartado 8: Operación

El apartado 8 se evidencia un 10% de incumplimiento total del control operacional y esto se encuentra ligado a cumplimientos parciales que realizan no poseen una metodología a seguir un criterio en el seguimiento de la generación de los controles.

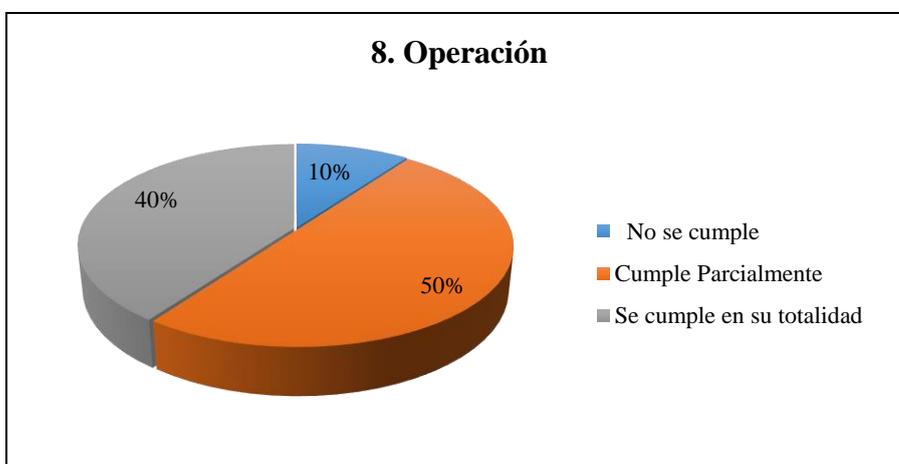


Figura 21. Ilustración del cumplimiento del apartado 8. Tomado de encuestas.

Apartado 9: Evaluación del desempeño

El análisis del capítulo 9 evidencia que un 57% no se cumple en los criterios de evaluación del desempeño se evidencia un seguimiento parcial de medición y análisis de los procesos.

La organización no realiza auditorías internas de seguimiento y evaluación se encuentra expuesta a las inspecciones de ente reguladores exponiendo a la organización a correcciones de última hora o a re inspecciones.



Figura 22. Ilustración del cumplimiento del apartado 9. Tomado de encuestas.

Apartado 10: Mejora

El apartado 10 evidencia en un 67% incumplimiento del criterio debido a que no realiza proyecto de mejora o implementaciones de normativas que ayuden al servicio ser más eficaz y eficiente, se cumple parcialmente el análisis de quejas o no conformidades levantadas en las inspecciones de los entes de control.

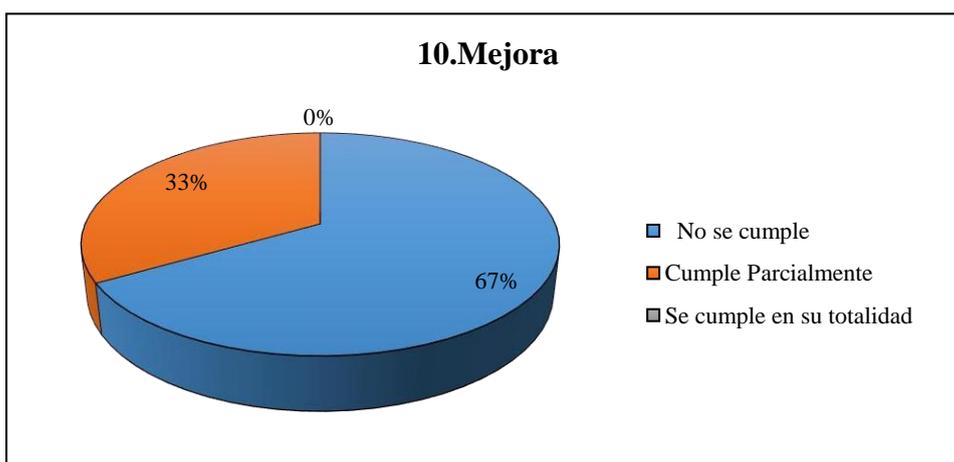


Figura 23. Ilustración del cumplimiento del apartado 10. Tomado de encuestas.

Capítulo IV

Propuesta

En el presente capítulo se desarrolló la propuesta de un plan para mejorar los procesos del servicio de atención al paciente en medicina y odontología, así como también en sus áreas las cuales son: admisión, Triage, atención médica, atención odontológica, bioseguridad, orden y limpieza en las áreas de trabajo, toma de muestras médicas. La propuesta se determinó gracias al análisis de la información recaudada por medio de las diferentes herramientas de recolección de datos detallados anteriormente en cada uno de los diferentes capítulos

A continuación, se presentan las modificaciones al Manual de Funciones para el cumplir la Normativa:

Detalle de Modificaciones al Manual de Funciones

Tabla 21

Procedimiento de admisión

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
Prestadora Externa	PROCEDIMIENTO DE ADMISIÓN	Código: P-ADM-01
		Versión: 01
		Fecha: 01/02/2020

Objetivo

Se debe de brindar una atención amable y de tranquilidad durante toda la etapa de admisión y mientras se realiza el respectivo registro de los datos en el sistema.

Alcance

La ejecución de este proceso puede ser usada en cualquier etapa de la admisión.

Tabla 22
Responsabilidades

Del Jefe de Unidad
Este deberá estar pendiente y brindar ayuda en el momento que se presente algún tipo de inconformidad por parte del usuario.
Velar por las disposiciones realizadas por el ente regulador en cuanto a las ausencias en el puesto.
Del Admisionista
Generar informe de ausentismo de los pacientes y medicina prepagada de los pacientes.
Recibir al paciente y orientarlo en todo el proceso de admisión con la utilización de todos los medios disponibles.
Del Jefe Operativo
Recibir de parte de admisión el informe de ausentismo y de medicina prepagada solicitado por el ente regulador y proceder con la respectiva validación.
Procesos relacionados
Los procesos deben de encontrarse descritos y establecidos de acuerdo a la entidad que brinda el servicio.

Tabla 23
Descripción del procedimiento

Ingreso de información
El Admisionista debe receptor, validar e ingresar en el sistema interno los documentos habilitantes pertinentes según la normativa vigente.
Deberá de ingresar los datos del usuario a la plataforma con la que cuente la institución para proceder a revisar la cita y respectiva actualización de la información.
En el caso de que sea un paciente de seguro campesino se deberá solicitar y verificar la transferencia, la misma debe de constar:
Vigencia máxima de 2 meses desde su emisión.
Transferencia debe de constar la cartera de servicio de la prestadora externa
En caso de que el médico pida una próxima visita del usuario, se deberá informar al paciente que este debe de realizar la respectiva reserva a través del formulario FR-AMG-04.

Tabla 24
Reporte mensual de ausentismo

Reporte de ausentismo mensual
La persona encargada del registro de admisiones deberá de revisar la agenda médica.
Ingresar el día y mes del que se desea conocer la presencia o ausentismo en cuando a la cita médica.
Una vez ingresado deberá dirigirse al ítem donde se encuentre el nombre del usuario y verificar el estado de este si es presente o ausente.
Deberá informar por vía electrónica al correo institucional el respectivo control de los agendamientos de acuerdo al formulario FR-ADM-03 el cual deberá de ir dirigido al jefe operativo y al gerente de la unidad.

Tabla 25
Informe de ausentismo del ente regulador

Informe de ausentismo del ente regulador						
El Admisionista generará informe con la información de ausentismo requerida por el ente regulador, la misma que debe estar compuesta por:						
Fecha	Datos del paciente	Tipo de Seguro	Tipo de Atención	Médico	Teléfono	Observaciones

Tabla 26
Informe de medicina

Informe de medicina pre pagada del ente regulador				
El Admisionista generará informe con la información de medicina prepagada requerida por el ente regulador, la misma que debe estar compuesta por:				
Fecha	Tipo de Seguro	Identificación del Beneficiario	Nombre del Beneficiario	Nombre de la empresa aseguradora

Tabla 27
Procedimiento de Triage

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
Prestadora Externa	PROCEDIMIENTO DE TRIAJE	Código: P-AMG-01 Versión: 01 Fecha: 01/02/2020

Objetivo

Identificar el estado del paciente mediante una valoración rápida brindándole una oportuna atención de acuerdo a la naturaleza del procedimiento y los recursos disponibles.

Alcance

Este procedimiento aplica para el personal auxiliar de Triage que labora en la prestadora externa.

Tabla 28
Responsabilidades Triage

Del Auxiliar de Triage
Brindar al paciente una oportuna atención.
Orientar al paciente al lugar donde tiene que acudir luego de la valoración.
Estar predispuesto para realizar cualquier actividad que el doctor y/o jefe de unidad le disponga.
Registrar los signos vitales en sistema informático interno.
Del Médico y Odontólogo
Coordinar actividades relacionadas con el paciente.
Del Jefe de Unidad
Validar con la firma los Certificados Médicos.
Coordinar actividades relacionadas con el paciente.
Coordinar con el área de soporte técnico de la entidad contratante, las novedades del sistema del ente regulador y/o sistema interno.
Procesos relacionados
En estos se incluyen todos los pasos que se deben de seguir para realizar el respectivo proceso de triaje para la institución que brinda servicios externos.

Tabla 29
Descripción del procedimiento de Triage

Valoración del paciente de acuerdo a su especialidad
El auxiliar de Triage actualizará periódicamente el sistema interno y llamará al paciente según el horario de la cita y hora de llegada y procederá a su valoración.
A los pacientes de medicina se les valorara signos vitales y antropometría y a los pacientes de odontología los signos vitales, tal como lo expresa las respectivas historias clínicas del ente regulador Ministerio de Salud Pública SNS-MSP/HCU-form 002/2008 y SNS-MSP/HCU-FORM-033/2008.
Ingresar los datos de la valoración en el sistema informático interno.
Orientara al paciente donde esperar hasta que sea llamado por el médico tratante.
Certificados de permisos médicos
Imprimir el formulario FR-AMG-01, acudir al jefe de unidad para la respectiva validación con firma y entregará el formulario al paciente.
Prueba de glucosa
El auxiliar de Triage acudir al llamado del médico tratante llevando consigo el hemoglucotest y todo lo necesario para realizar la prueba.
Mostrará el resultado de la toma directamente al médico tratante.

Tabla 30
Procedimiento de atención médica

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
Prestadora Externa	PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN MEDICA	Código:	P-AMG-02
		Versión:	01
		Fecha:	01/04/2020

Objetivos

La finalidad de la atención médica es prevenir, diagnosticar y/o tratar las enfermedades, para mantener la salud del paciente.

Alcance Este procedimiento aplica para toda el área de medicina general de prestadora externa.

Tabla 31
Responsabilidades en atención médica

Del Médico
Atender al paciente de forma integral e ingresar la información de la atención al sistema del ente contratante y al sistema informático de la Unidad médica.
Generar las derivaciones del paciente en caso de que aplique.
Justificar en el sistema informático del ente contratante cuando se presente fallas del mismo que ocasione que el tiempo visualizando de atención no sea el correcto.
Ingresar completa y correctamente toda la información de la atención médica al Sistema informático del ente contratante y al sistema interno de la Unidad médica.
Realizar los print de pantalla de la atención e ingresarlo al sistema interno.
De ser necesario generar permiso médico y registrarlo en el sistema informático del ente contratante.
Del Auxiliar de Triage
Tomar los signos vitales a los pacientes e ingresar los datos al sistema interno.
Del Jefe de Operativo y/o auxiliares administrativos
Realizar el reporte de novedades o inconsistencias encontradas en revisiones de atenciones médicas brindadas.
Validar que todos los print de pantalla de la atención médica sean procesados e ingresados correctamente en el sistema informático interno por médico respectivo.
Del Jefe de Unidad
Dar solución a reporte de novedades o inconsistencias encontradas en revisiones de atenciones enviado por el departamento administrativo.
Estar atento a cualquier novedad manifestada por el proveedor con respecto al stock de medicamentos en farmacia y dar seguimiento y registrarlo FR-PAT-01.
Procesos relacionados
Estos procesos serán estructurados por parte de la institución que brinda los servicios sanitarios.

Tabla 32
Descripción de atención médica

Atención médica
El médico tratante recibirá, analizará y transcribirá los datos de signos vitales al sistema informático del ente contratante de cada paciente.
Consultar y revisar el historial clínico del paciente sobre todo sus antecedentes familiares y personales en sistema del ente contratante en el caso de no poseer mayor información solicitarlas al paciente e ingresarlas.
En el caso del que paciente refiera algún tipo de alergia a medicamentos se deberá de generar la hoja amarilla donde se ingresará el medicamento mencionado por el paciente, para posterior generar la respectiva comunicación al ente regulador.
El médico tratante realizará el examen físico del paciente y escuchará atentamente las dolencias o manifestaciones del paciente.
Ingresará completa y correctamente al sistema informático del ente contratante y al sistema interno toda la información de la atención médica. En caso de falla del sistema informático se realizará el ingreso de información en el registro físico de la Historia Clínica Unificada del Ministerio de Salud Pública.
De ser necesario para el paciente, elaborará la orden de examen de laboratorio y/o receta médica indicando la cantidad de medicamentos y prescripción de los mismos.
En el caso de generar orden de examen de laboratorio el médico deberá dar las recomendaciones pre analíticas específicas al paciente de acuerdo a su historial clínico utilizando el registro FR-AMG-05.
Según diagnóstico de paciente, realizar derivaciones de especialidad médica utilizando el sistema informático interno para ser enviada al ente contratante, en el caso de no existir cupo o agenda en el sistema del ente contratante.
Proceso administrativo
El médico tratante elaborará los print de pantalla de toda la atención médica y los guardará en el sistema informático interno.
De ser necesario emitirá el certificado médico en el sistema informático FR-AMG-01 y el mismo debe de quedar registrado en el sistema del ente contratante.
De ser requerido por el paciente emitirá el certificado de asistencia FR-AMG-02.
Si el caso amerita agendar cita subsecuente, recordar al paciente utilizando el formulario, próxima cita FR-AMG-04.
En caso de que se deba realizar una derivación al paciente y no existir cupo o agenda en el sistema del ente contratante, se deberá realizar una solicitud de procedimiento por medio del formulario de derivación y anexo respectivo del ente regulador. La misma deberá ser firmada por el médico tratante y jefe de unidad, para la respectiva gestión en el ente contratante.

Tabla 33
Procedimiento de atención odontológica

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
Prestadora Externa	PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN ODONTOLÓGICA	Código: P-AOD-02 Versión: 01 Fecha: 01/05/2020

Objetivos

Brindar atención odontológica eficiente, de calidad y seguridad a todos los usuarios de nuestros servicios de salud bucal.

Alcance

Este procedimiento aplica para el área de odontología en prestadora externa.

Tabla 34
Responsabilidades en atención odontológica

Del Odontólogo
Atender al paciente de forma integral, validando el manejo adecuado de acuerdo a los antecedentes y patologías del paciente.
Cumplir con los protocolos de Bioseguridad establecidos en Normativa vigente del Ministerio de Salud Pública.
Realizar la solicitud de RX en el sistema informático interno.
Realizar derivaciones a especialidades odontológicas cuando el caso lo amerite utilizando formato establecido por Ministerio de Salud Pública.
Asistir a las capacitaciones solicitadas por el Gerente de Unidad.
Justificar en el sistema del ente contratante cuando se presenten fallas del mismo que ocasione que el tiempo visualizando de atención no sea el correcto.
Validar la información ingresada al sistema informático del ente contratante y al sistema interno.
Preparar liquido de revelado cuando sea necesario usar RX back up.
Del Auxiliar de Odontología
Cumplir con los protocolos de Bioseguridad establecidos en Normativa Vigente del Ministerio de Salud Pública.
Brindar atención integral al paciente.

Ingresar completa y correctamente toda la información de la atención al sistema informático del ente contratante y al sistema informático interno.

Realizar los print de pantalla de la atención e ingresarlo al sistema informático interno.

Preparar al paciente para la toma de Rx.

Solicitar a bodega los diferentes insumos e instrumental a utilizar.

Mantener ordenada y limpia el área de trabajo.

Entregar al Jefe de Unidad toda documentación física que no se encuentre generada en el sistema informático interno.

Mantener ordenada y limpia el área de revelado de Rx.

Del Auxiliar Administrativo

Validar que todos los print de pantalla de la atención odontológica sean procesados e ingresados correctamente en el sistema informático interno por el odontólogo respectivo.

Del Jefe de Unidad

Verificar que los odontólogos atiendan a todos los pacientes.

Verificar que los horarios y tiempos de atención odontológica se cumplan como está estipulado por el ente regulador.

Dar solución a novedades e inquietudes manifestadas por los odontólogos referentes a sus atenciones diarias.

Receptar y culminar el proceso de derivaciones a especialidades odontológicas para ser enviadas al ente regulador.

Dar solución a reporte de novedades o inconsistencias encontradas en revisiones de atenciones enviado por el área administrativa.

Garantizar la existencia de insumos odontológicos.

Recibir y verificar los documentos entregados por el auxiliar de odontología.

Validar y firmar los certificados médicos emitidos por la unidad médica.

Del Auxiliar de Bodega

Mantener el instrumental esterilizado para cada jornada.

Garantizar adecuado lavado y desinfección del instrumental antes de esterilizar

Entregar insumos odontológicos y médicos.

Alistar diariamente las loncheras que utilizan los odontólogos.

Procesos relacionados

Estos procesos serán realizados por la institución que brinda los servicios.

Tabla 35

Descripción del procedimiento

Atención odontológica
Socializar con su auxiliar el Odontograma y plan de tratamiento de cada paciente y verificar que quede plasmado en el sistema informático del ente contratante y en el sistema informático interno.
Consultar y revisar el historial clínico del paciente sobre todo sus antecedentes familiares, personales en el sistema del ente contratante en el caso de no poseer mayor información solicitarlas al paciente e ingresarlas.
Solicitar al jefe de Unidad la toma de rayos X, generando el requerimiento en el sistema informático interno.
Solicitar al paciente la autorización para la realización de los procedimientos odontológicos en el caso de exodoncias simples, utilizando los registros emitidos por el ente regulador.
Verificar que el auxiliar de odontología ingrese completa y correctamente al sistema informático del ente contratante y sistema interno toda la información de la atención odontológica.
De ser necesario para el paciente, elaborar la receta médica en el sistema informático interno.
En el caso de presentarse novedades en el sistema del ente contratante levantar la ficha de atención odontológica en el formato del ente regulador.
Proceso administrativo
El auxiliar odontológico elaborará los print de pantalla de toda la atención y los ingresará en el sistema informático interno completando información de cada paciente.
El odontólogo generará en el sistema informático el certificado médico FR-AMG-01, el mismo que será entregado al paciente por el Auxiliar de Triage.
De ser requerido por el paciente el odontólogo emitirá el certificado de asistencia de consulta FR-AMG-02.
Si el caso amerita agendar cita subsecuente, el auxiliar de odontología recordará al paciente utilizando el formulario próxima cita FR-AMG-04.

Tabla 36
Procedimiento de bioseguridad

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
Prestadora Externa	PROCEDIMIENTO	Código:	P-BIO-01
	DE	Versión:	01
	BIOSEGURIDAD	Fecha:	01/07/2020

Objetivo

Establecer y estandarizar la aplicación de medidas de bioseguridad necesarias para disminuir, minimizar o eliminar los factores de riesgo que puedan llegar a afectar la salud o la vida de las personas.

Alcance

Este procedimiento es aplicable a todos los procedimientos que realiza la institución.

Tabla 37
Responsabilidades de bioseguridad

Del Jefe de Unidad	
Verificar el cumplimiento del presente procedimiento.	
Del Gerente de Unidad	
Coordinar la existencia de todos los recursos necesarios para el cumplimiento del presente procedimiento.	
Del Odontólogo y/o Medico General	
Cumplir y hacer cumplir lo estipulado en el presente procedimiento.	
Del Auxiliar de Odontología y/o Auxiliar de Triage	
Cumplir con las disposiciones encomendadas en el presente procedimiento.	
Las que el odontólogo y/o médico general le encomienden.	
Del Jefe Operativo	
Hacer cumplir el procedimiento de orden y limpieza del personal a su cargo.	
Del Auxiliar de Bodega	
Realizar la esterilización del instrumental.	
Cumplir con las disposiciones encomendadas en el presente procedimiento.	
Procesos relacionados	
Los procesos para cumplir con la bioseguridad en odontología deberán ser realizados por la propia empresa.	

Tabla 38

Descripción del procedimiento de bioseguridad

Normas generales de bioseguridad
Mantener el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo.
No es permitido fumar en el sitio de trabajo.
No ingerir alimentos dentro de la unidad médica.
No guardar alimentos en las neveras, consultorios, ni en los equipos de refrigeración.
Las condiciones de temperatura, iluminación y ventilación de los sitios de trabajo deben ser confortables.
Maneje todo paciente como potencialmente infectado. Las normas universales deben aplicarse con todos los pacientes independientemente del diagnóstico, por lo que se hace innecesario la clasificación específica de sangre y otros líquidos corporales como “infectada o no infectada”.
Lávese cuidadosamente las manos antes y después de cada procedimiento e igualmente si se tiene contacto con material patógeno (Ver Figura 24,25,26).
Utilice en forma sistemática guantes de látex en procedimientos que conlleven manipulación de elementos biológicos y cuando maneje instrumental o equipo contaminado en la atención de pacientes. Hacer lavado previo antes de quitárselos y al terminar el procedimiento (Ver Figura 27).
Absténgase de tocar con las manos enguantadas alguna parte de su cuerpo y de manipular objetos diferentes a los requeridos durante el procedimiento.
La pirámide sobre el uso de guantes: Para facilitar la toma de decisiones sobre cuando usar o no guantes, se presenta la pirámide sobre el uso de guantes, en base a precauciones estándar y de contacto (Ver Figura 28).
Emplee mascarilla y protectores oculares durante procedimientos que puedan generar salpicaduras o gotas de aerosoles o sangre u otros líquidos corporales (Ver Figura 29).
Use delantal desechable en aquellos procedimientos en que se esperen salpicaduras, aerosoles o derrames importantes de sangre u otros líquidos orgánicos.
Evite deambular con los elementos de protección personal fuera de su área de trabajo.
Mantenga sus elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso.
Si presenta alguna herida, por pequeña que sea, cúbrala con esparadrapo o curitas.
Mantenga actualizado su esquema de vacunación contra Hepatitis B.
Aplique en todo procedimiento asistencial las normas de asepsia necesarias. Utilice las técnicas correctas en la realización de todo procedimiento.

Maneje con estricta precaución los elementos cortopunzantes y deséchelos en los guardianes ubicados en cada servicio. Los guardianes deberán estar firmemente sujetos de tal manera que pueda desechar las agujas halando la jeringa para que caigan entre el recipiente, sin necesidad de utilizar para nada la otra mano.

Cuando no sea posible la recomendación anterior, evite desenfundar manualmente la aguja de la jeringa. Deseche completo.

No cambie elementos cortopunzantes de un recipiente a otro.

Absténgase de doblar o partir manualmente la hoja de bisturí, cuchillas, agujas o cualquier otro material cortopunzantes.

Evite reutilizar el material contaminado como agujas, jeringas y hojas de bisturí, fundas de esterilización.

Todo equipo que requiera reparación técnica debe ser llevado a mantenimiento en el caso de que aplique, previa desinfección y limpieza por parte del personal encargado del mismo. El personal encargado debe cumplir las normas básicas y el cuidado necesario para la prevención y control del factor de riesgo biológico.

Realice desinfección y limpieza a las superficies, elementos, equipos de trabajo, al final de cada procedimiento y al finalizar la jornada de acuerdo al procedimiento de orden y limpieza.

En caso de derrame o contaminación accidental de sangre u otros líquidos corporales sobre superficies de trabajo. Cubra con papel u otro material absorbente; luego vierta hipoclorito de sodio, alcohol al 70% y/o desinfectante sobre el mismo y sobre la superficie circundante, dejando actuar durante 30 segundos; después limpie nuevamente la superficie con agua y jabón. El personal encargado de realizar dicho procedimiento debe utilizar guantes, mascarilla y ropa adecuada para esta actividad.

En caso de ruptura del material de vidrio contaminado con sangre u otro líquido corporal los vidrios se deben recoger con escoba y recogedor; nunca con las manos.

Restrinja el ingreso a las áreas de alto riesgo biológico al personal no autorizado, al que no utilice los elementos de protección personal necesarios y a los niños.

La ropa contaminada con sangre, líquidos corporales u otro material orgánico debe ser retirada inmediatamente para su posterior desinfección.

Disponga el material patógeno en las bolsas de color rojo, rotulándolas con el símbolo de riesgo biológico.

En caso de accidente de trabajo con material cortopunzantes haga el reporte inmediato del presunto accidente de trabajo.

Los trabajadores sometidos a tratamiento con inmunosupresores no deben trabajar en áreas de alto riesgo biológico.

<i>Tipos</i>	<i>Clasificación</i>	<i>Objetivo</i>	<i>Producto</i>
Fricción antiseptica con un preparado de base de alcohol (PBA)	Fricción antiseptica	Reducir flora residente y eliminar la flora transitoria presente en la piel	Preparado de base de alcohol etílico o isopropílico 63 al 70%
	Fricción antiseptica pre quirúrgica	Prevenir la contaminación del sitio quirúrgico por microorganismos presentes en las manos del equipo	Soluciones de gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61%
Lavado con agua y jabón	Lavado social o lavado de manos con jabón no antiséptico	Remover la flora transitoria y la suciedad moderada de las manos. No tiene acción sobre la flora residente.	Jabón sin antiséptico

Figura 24. Normas generales de bioseguridad



Figura 25. Lavado de manos 20-30 segundos. Tomado de *Campaña Higiene de manos para prevenir las infecciones intrahospitalarias*, por la Organización Panamericana de la Salud, 2010.

0 Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos

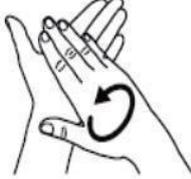
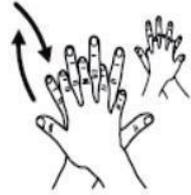
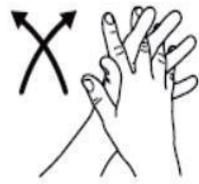
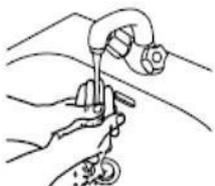
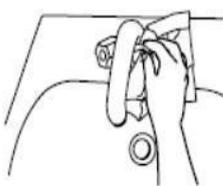
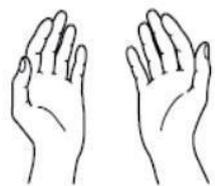
<p>0</p> 	<p>1</p> 	<p>2</p> 
<p>Mójese las manos con agua;</p>	<p>Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;</p>	<p>Frótese las palmas de las manos entre sí;</p>
<p>3</p> 	<p>4</p> 	<p>5</p> 
<p>Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;</p>	<p>Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;</p>	<p>Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;</p>
<p>6</p> 	<p>7</p> 	<p>8</p> 
<p>Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;</p>	<p>Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;</p>	<p>Enjuáguese las manos con agua;</p>
<p>9</p> 	<p>10</p> 	<p>11</p> 
<p>Séquese con una toalla desechable;</p>	<p>Sírvase de la toalla para cerrar el grifo;</p>	<p>Sus manos son seguras.</p>

Figura 26. Lavado de manos 40-60 segundos. Tomado de *Campaña Higiene de manos para prevenir las infecciones intrahospitalarias*, por la Organización Panamericana de la Salud, 2010.

Uso de guantes	* Antes de un procedimiento estéril.
	* Al anticipar contacto con sangre u otro fluido corporal, independientemente de la existencia de condiciones estériles incluido el contacto con la piel no entacta y la membrana mucosa.
	* Contato con una paciente y su entorno inmediato durante precauciones de contacto.
Eliminación de guantes	* Cuando este comprometida y/o se sospeche falta de integridad del mismo.
	* Cuando el contacto con sangre u otro fluido corporal se ha producido y ha terminado.
	* Cuando el contacto con un solo paciente y su alrededor, o con una parte del cuerpo contaminada en un paciente ha terminado.
	* Cuando hay una indicación para la higiene de las manos.

Figura 27. Uso de guantes

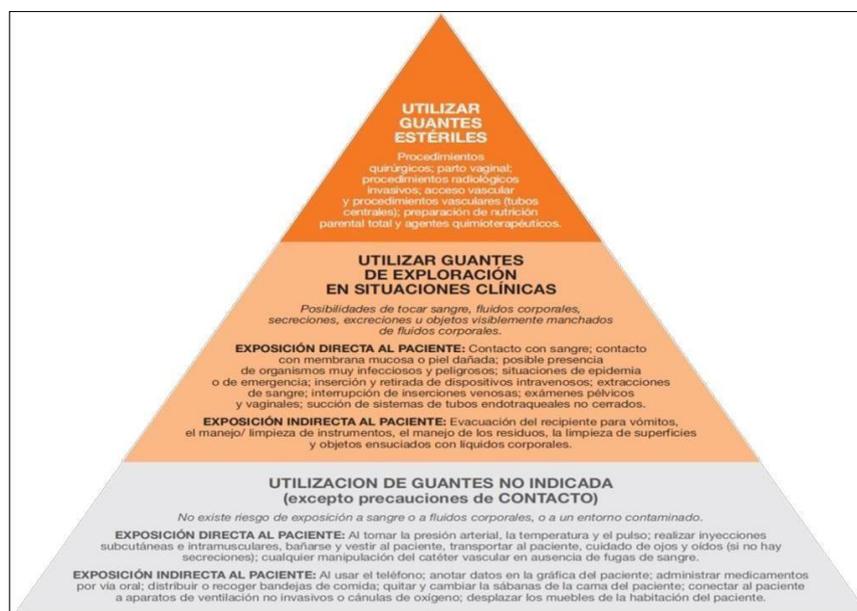


Figura 28. Pirámide del uso de guantes. Tomado de *Bioseguridad para los establecimientos de salud*, por Ministerio de Salud Pública, 2016.



Figura 29. Uso de la mascarilla. Tomado de *Bioseguridad para los establecimientos de salud*, por Ministerio de Salud Pública, 2016.

Tabla 39
Bioseguridad odontología

Normas de bioseguridad para el área odontológica.
Recuerde que la sangre y la saliva de cualquier paciente deben ser considerados como potencialmente contaminados y de alto riesgo para el personal del área odontológica.
Utilice permanentemente el gorro, mascarilla, careta, bata y guantes en todos los procedimientos en que se espere, salpicaduras o gotas de aerosoles.
Lávese las manos al iniciar, terminar el turno y después de cada procedimiento basándose en la técnica expuesta en el apartado 5.1.
Maneje con estricta precaución el material corto punzante (agujas, hojas de bisturí, cuchillas, curetas), deséchelo en el guardián ubicado en el servicio.
Los protectores de las bandejas en donde se coloca el instrumental deben cambiarse entre paciente y paciente.
El instrumental y los equipos de trabajo deben desinfectarse, y esterilizarse después de cada procedimiento.
El uso de diques de goma eyectores de alta velocidad con dispositivos desechables y una adecuada posición del paciente, disminuye el riesgo de contaminación en los distintos procedimientos.
Maneje el resto de los elementos y equipos de trabajo odontológico según indicaciones que aparecen en el apartado 5.1 normas generales de bioseguridad.
Las mangueras de los eyectores y las pinzas de mano usadas con aire, deben ser aireadas por 20 segundos al inicio del día laboral y entre cada paciente.
Las mangueras de los eyectores deben someterse a succión por 20 segundos en solución tipo desinfectante de alto nivel como el hipoclorito de sodio y/o cloro, al inicio del día laboral y entre cada paciente.
El material de impresión y de laboratorio que sea introducido en la boca del paciente, debe ser limpiado y transportado en recipiente seguro al laboratorio dental. No se recomienda usar desinfectantes porque estos alteran las propiedades del material de impresión.
Disponga en forma adecuada los desechos.
Descontamine las superficies de trabajo, de acuerdo al procedimiento de orden y limpieza.

Tabla 40
Bioseguridad medicina general

Bioseguridad para el área de medicina general

El material contaminado (como guantes, bolsas, mascarillas, gasas) debe ser depositado en bolsa roja separado del material anatomopatológico.

Descontamine las superficies de trabajo, de acuerdo a los procedimientos descritos en el procedimiento de orden y limpieza.

Los baja lenguas utilizadas deben ser depositados en los guardianes.

Bioseguridad para el área de esterilización

Utilice siempre guantes de nitrilo o látex para procedimientos que conlleven manipulación de elementos biológicos y cuando maneje instrumental y equipo contaminado.

Absténgase de tocar cualquier parte del cuerpo y de manipular objetos diferentes a los requeridos durante el procedimiento.

Emplee mascarilla, gorro, delantal impermeable y monogafas durante los procedimientos que puedan generar salpicaduras y contacto con aerosoles. Utilice siempre dentro del área: gorro, mascarilla y evite deambular con ellos fuera de su lugar de trabajo.

Para cada ciclo de esterilización se debe registrar y mantener la siguiente información:

Nombre del paquete: número de piezas.

Inicial del nombre y apellido completo de la persona responsable.

Fecha de esterilización y caducidad (dependerá del número de eventos y de la realidad de cada institución, la caducidad será de 15 días).

Lotización (esterilizador Nro., / Ciclo, Nro.) (Ver Figura 30).

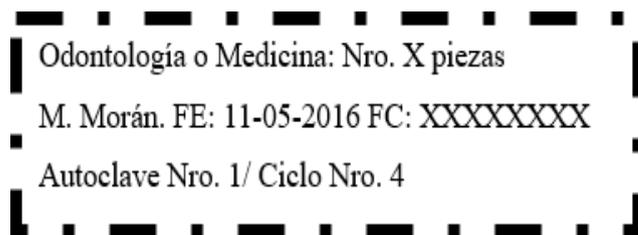


Figura 30. Lotización de esterilizador

Tabla 41
Bioseguridad Rayos X

Bioseguridad para el área de rayos x
Se debe desechar la funda utilizada en tacho rojo con el radiovisografo, limpiar el radiovisografo con alcohol al 70% o desinfectante que garantice tener una eficiente desinfección.
Limpia los equipos de rayos x y sus cables con alcohol al 70% o desinfectante que garantice tener una eficiente desinfección.

Tabla 42
Procedimiento de orden y limpieza en áreas de trabajo

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
Prestadora Externa	PROCEDIMIENTO DE	Código:	P-BIO-02
	ORDEN Y LIMPIEZA EN	Versión:	01
	ÁREAS DE TRABAJO	Fecha:	01/07/2020

Objetivo

Mantener los lugares de trabajo limpios desinfectados y ordenados con el fin de conseguir un mejor aprovechamiento del espacio, una mejora en la eficacia y seguridad del trabajo y en general un entorno más cómodo y agradable.

Alcance

Este procedimiento aplica para todo el personal de prestadora externa subcontratistas, proveedores y usuarios.

Tabla 43

Responsabilidades orden y limpieza

Del Jefe Operativo
Socializar el presente procedimiento con el personal de prestadora externa
Dar mantenimiento y actualizaciones a este procedimiento.
Actualizar el cronograma de limpieza FR-BIO-01, cuando sea necesario.
Del Gerente General
Asignar recursos humanos, tecnológicos y económicos para el cumplimiento del presente procedimiento.
Del Gerente de Unidad
Coordinar la asignación de recursos económicos, humanos para el cumplimiento de este procedimiento.
Velar por el correcto cumplimiento de este procedimiento.
Del Jefe de Unidad y/o Jefe de Operativo
Velar por el correcto cumplimiento de este procedimiento.
Transmitir a los empleados las normas de orden y limpieza.
Fomentar buenos hábitos de trabajo.
Inspecciones de orden y limpieza de las áreas que tienen a cargo, dos veces por semana, utilizar los formularios FR-BIO-04, FR-BIO-05 según sea el caso.
Proporcionar los registros de limpieza en el área respectiva.
De Médicos- Odontólogos –Auxiliar de Servicios Generales- Odontología y Triage
Mantener limpio y ordenado su entorno de trabajo, cumplir con las normas de orden y limpieza establecidas en este procedimiento.
Cumplir con las normas básicas de higiene personal.
Para todo el personal médico y auxiliar en general se prohíbe el uso de joyas, pulseras de tela, tejidas y gorras deportivas
Para todo el personal médico y auxiliares en general deben mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
Del Auxiliar de Servicios Generales
Cumplir con las normas establecidas en el numeral 5.6 del presente procedimiento.
Del Auxiliar de Odontología y/o Auxiliar de Triage
Cumplir con las normas establecidas en el numeral 5.7, 5.8 respectivamente del presente procedimiento.
Procesos relacionados
Los procesos bioseguridad serán estructurados por prestadora externa.

Tabla 44
Procedimiento de almacenamiento

Áreas de almacenamiento
Mantenga todos los materiales en los lugares asignados para fácil acceso. Pasillos y vías de paso libres de material, herramientas y residuos.
Áreas de trabajo
Las operaciones de limpieza se realizarán en los momentos, en la forma y con los medios más adecuados.
Áreas usadas por el personal
No permita botellas vacías, recipientes y acumulación de papeles o de comida consumida en el sitio de trabajo. Se debe proveer de recipientes de basura debidamente señalizados.
Aceite y grasas
Limpie los derrames de aceite, grasa u otros líquidos inmediatamente en el área con material absorbente debidamente autorizado sin contaminar el medio ambiente.
Clasificación de desperdicios
Proveer de adecuados recipientes para los desperdicios, cumpliendo con las regulaciones y leyes vigentes.

Tabla 45
Auxiliar servicios generales

Para el auxiliar de servicios generales
Aplica para áreas críticas, semi críticas y/o áreas no críticas de prestadora externa con el uso apropiado de materiales y productos señalados en el numeral 5.9, 5.10 respectivamente del presente procedimiento.
Local
Aseo de sillas, plataforma verificando que estén limpias y libre de obstáculos.
Aseo de paredes.
Aseo de ventanas.
Aseo de las señales de seguridad.
Aseo de los extintores.
Registrar la actividad FR-BIO-06.
Suelos
Indispensable no levantar partículas de polvo y microorganismos.
Aseo de suelos, secado, verificar que no quede desperdicios ni material innecesario.

Indispensable el uso de la señalética de piso húmedo para evitar incidentes o accidentes.

Cumplir que los pasillos y zonas de tránsito estén libres de obstáculos.

Registrar la actividad FR-BIO-06.

Almacenaje

Almacenar y reciclar materiales y/o sustancias, desperdicios.

Apilar los materiales y/o sustancias, desperdicios sin invadir zonas de paso.

Cargar el material apilado de manera segura, limpia y ordenada.

Equipos Tecnológicos

Limpiar y controlar que se encuentren libre de material innecesario en su entorno. (Dos veces por semana).

Herramientas

Almacenar en cajas o paneles adecuados, donde cada herramienta tiene su lugar.

Guardar las herramientas limpias.

Reportar al Jefe de operaciones y/o jefe de unidad si alguna herramienta está en mal estado.

Equipos de protección personal y ropa de trabajo

Guardar en lugares específicos de uso personalizado (armarios o taquillas).

Mantener limpio y en buen estado.

Usar el EPP adecuado en todo momento según la actividad a realizar.

Cuando son desechables depositar en el contenedor adecuado.

Reportar al Jefe de operaciones y/o jefe de unidad si el equipo de protección personal y ropa de trabajo se encuentra en mal estado.

Lugar de residuos

Identificar los contenedores de residuos peligrosos.

Evitar el roce de los contenedores.

Limpiar la zona alrededor de los contenedores.

Utilizar los medios de limpieza que existen a disposición.

Registrar la actividad FR-BIO-06.

Baños

Limpiar los inodoros.

Dotar y verificar que exista papel higiénico.

Corroborar el correcto funcionamiento de las válvulas.

Corroborar y corregir si es necesario que el tacho este a lado del inodoro.

Desocupar el tacho.

Limpiar piso, paredes y puertas.

Limpiar los lavabos.

Dotar y verificar que exista jabón en las jaboneras.

Firmar el formulario FR-BIO-02 que se encuentra junto a la puerta cada vez que haga aseo cumpliendo con los puntos antes mencionados.

Reportar al jefe de operativo y/o jefe de unidad si existe alguna novedad.

Tabla 46
Auxiliar odontología

Consultorios
Cumplir con las normas básicas de higiene personal.
Por la naturaleza de su trabajo al personal que atiende a pacientes no se permite el uso de anillos, pulseras, relojes ni cadenas.
Los aretes deben ser pequeños, discretos y no largos.
Mantener las uñas cortas, no deben sobrepasar el nivel del pulpejo, limpias y sin esmalte.
Limpiar los equipos y controlar que se encuentren libre de material innecesario en su entorno.
Limpiar el sillón odontológico y/o silla del paciente, escupidera, lámpara de fotocurado y verificar que se encuentre libre de material innecesario en su entorno después de cada paciente.
Realizar cambio del protector por cada paciente, en la lámpara de sillón, lámpara de fotocurado.
Utilizar alcohol al 70% o desinfectante que garantice una eficiente desinfección.
Verificar la limpieza del espejo, lavamanos, escritorio cada vez que sea necesario.
Firmar el formulario FR-BIO-03 cada vez que realice el aseo (cambio de paciente).
Validar la ejecución de la limpieza en el registro de limpieza FR-BIO-06.

Tabla 47
Auxiliar de Triage

Triage – Consultorios Médicos
Cumplir con las normas básicas de higiene personal.
Mantener las uñas cortas, no deben sobrepasar el nivel del pulpejo, limpias y sin esmalte.
Por la naturaleza de su trabajo al personal que atiende a pacientes no se permite el uso de anillos, pulseras, relojes ni cadenas.
Los aretes deben ser pequeños, discretos y no largos.
Limpiar los equipos y controlar que se encuentren libre de material innecesario en su entorno.
Limpiar el chailon del paciente y bandeja de pedestal, verificar que se encuentre libre de material innecesario en su entorno.
Utilizar alcohol al 70% o desinfectante que garantice tener una eficiente desinfección.
Realizar este proceso dos veces por turno en cada consultorio, y siempre que sea necesario y registrarlo en FR-BIO-06.
Validar la ejecución de la limpieza realizada por el Auxiliar de Servicios Generales en el registro de limpieza FR-BIO-06.

Para el área de toma de muestra– semi crítica

Cumplir con las normas básicas de higiene personal.

Mantener las uñas cortas, no deben sobrepasar el nivel del pulpejo, limpias y sin esmalte.

Por la naturaleza de su trabajo al personal que atiende a pacientes no se permite el uso de anillos, pulseras, relojes ni cadenas.

Los aretes deben ser pequeños, discretos y no largos.

Limpiar los equipos y controlar que se encuentren libre de material innecesario en su entorno.

Limpiar la silla del paciente y bandeja de pedestal, verificar que se encuentre libre de material innecesario en su entorno.

Utilizar alcohol al 70% o desinfectante que garantice tener una eficiente desinfección.

Validar la ejecución de la limpieza en el registro de limpieza FR-BIO-06.

Tabla 48

Bodega e insumos

Para el área de bodega de insumos - esterilización

Cumplir con las normas básicas de higiene personal.

Mantener las uñas cortas, no deben sobrepasar el nivel del pulpejo, limpias y sin esmalte.

Por la naturaleza de su trabajo no se permite el uso de anillos, pulseras, relojes ni cadenas.

Los aretes deben ser pequeños, discretos y no largos.

Limpiar los equipos y controlar que se encuentren libre de material innecesario en su entorno.

Utilizar alcohol al 70% o desinfectante que garantice tener una eficiente desinfección.

Validar la ejecución de la limpieza en el registro de limpieza FR-BIO-06.

Para el área de admisión – administrativas - pasillos

(Admisionista – Jefes de Unidad- Jefe Operativo- Gerente de Unidad)

Cumplir con las normas básicas de higiene personal.

Los aretes deben ser pequeños, discretos y no largos.

Limpiar los equipos y controlar que se encuentren libre de material innecesario en su entorno.

Validar la ejecución de la limpieza en el registro de limpieza FR-BIO-06.

Tabla 49
Materiales limpieza

Material de limpieza	
Para efecto de la prestadora externa, se describe a continuación los materiales básicos permisibles:	
Balde.	
Guantes de goma.	
Toallas de papel.	
Escurreidor de vidrios y de piso.	
Paños Resterilizables.	
Carro funcional.	
Escalera (Tijera).	
Escobillón.	
Escoba cerda suave con diferenciación de colores en los mangos.	
Mopas punta de cabellera con diferenciación de colores en los mangos.	
Mopas del tipo cabellera plana con diferenciación de colores en los mangos.	
Cartel de señalización.	
Productos de limpieza	
Para efecto de prestadora externa se describe a continuación los productos básicos permisibles:	
Cloro que contenga hipoclorito de sodio.	
Jabón y/o detergente.	
Desinfectante.	
Alcohol 70%.	
Sello Rojo.	

Clasificación de mangos según colores

	Baños
	Consultorios
	Áreas en General

Figura 31. Clasificación de mangos por colores

Tabla 50
Procedimiento de toma de muestras

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
Prestadora	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS	Código:	P-TMB-01
Externa		Versión:	01
		Fecha:	01/09/2020

Objetivo

Normar el proceso de trabajo para la correcta toma de muestras biológicas de los pacientes de prestadora externa para optimizar el proceso diagnóstico de nuestros usuarios.

Alcance

Este procedimiento aplica al área de Toma de muestra de prestadora externa que son enviadas al proveedor de análisis y post análisis

Tabla 51
Responsabilidades Toma de Muestras

Del Jefe de Unidad
Verificar la cantidad de pacientes diarios atendidos
Verificar la preservación de la muestra
Revisión de Temperatura y Humedad del área de Toma de muestra.
Registrar el control de pacientes atendidos para la Toma de muestra.
Del Gerente de Unidad
Proporcionar todos los recursos necesarios para la efectiva atención de pacientes en el área de Toma de muestra.
Del Auxiliar de Toma de Muestra
Ingresar la orden solicitada en el Sistema del proveedor de Laboratorio.
Validar datos del paciente en el Sistema del Proveedor de Laboratorio.
Toma de Muestra al paciente.
Etiquetado de muestras biológicas.
Conservación adecuada de muestras biológicas del paciente.
Validar con el paciente el cumplimiento de las condiciones pre analíticas.
Procesos relacionados
La toma de muestras se la realiza de acuerdo a los procedimientos de la institución

Tabla 52
Fase pre análisis

**Atención al paciente y recepción de muestras biológicas
(orina y heces)**

La atención al paciente de prestadora externa se guiará por el turno obtenido a su ingreso a las instalaciones de la Unidad Médica, donde encontrará el turnero en un lugar visible y accesible.

Una vez anunciado el turno del paciente, se acercará a la ventanilla donde entregará la orden emitida por su médico de prestadora externa a la recepcionista del laboratorio.

La recepcionista comprobará los datos del paciente: Nombre y Apellidos, cédula de ciudadanía y número telefónico.

Tabla 53
Registro en sistema

El área de toma de muestra utiliza el sistema del ente contratante donde se realizará el ingreso y/o verificación de la siguiente información:				
Nombre y apellidos del paciente	Numero de cedula de ciudadanía	Número de Orden	Nombre del Médico	Tipo de exámenes de laboratorio solicitados

Posterior a la verificación en el sistema del ente regulador, se procede a realizar el ingreso del número de orden en el sistema denominado Luminox, donde se valida nuevamente los datos básicos del paciente y los exámenes enviados por el profesional médico con las muestras a receptar por parte del paciente. Realizando el registro, se procede a cerrar la orden e imprimir las etiquetas pertinentes para el envío de las muestras.

En el caso de que las muestras del paciente no cumplan con las condiciones pre analíticas y/o falta de muestras de orina y/o heces, se le indicará al paciente que en su próxima consulta médica comunique al doctor para que el profesional emita una nueva orden por los exámenes pendientes.

Tabla 54
Recepción de Muestras

Recepción de muestras biológicas (orina y heces)			
Una vez ingresada lo anterior y grabado en el sistema Enterprise, se realizará la impresión de los códigos barra que se colocarán en las muestras de orina y heces que entrega el paciente.			
Las muestras de orina y heces deben ser entregadas por el paciente en envases estériles, verificándose que se encuentren correctamente cerradas.			
Se adjuntará a la orden del examen, el código barra que le corresponde a cada paciente.			
Toda muestra debe ser identificada con una etiqueta. Los datos a ser incorporados en las etiquetas de cada envase que contenga una muestra, serán los siguientes:			
Nombres y apellidos completos del paciente.	Número de cédula de identidad.	Nombre del establecimiento en el que fue tomada la muestra.	Tipo de evento.

Referencia: Acuerdo Ministerial 84 R.O. 34- 2017

Tabla 55
Criterios de rechazo

Criterios para rechazar una muestra
Falta de documentación de la muestra, cuando no se adjunta el formulario asociado al examen.*
No se envía la muestra en el triple empaque.*
Muestras mal rotuladas que no permiten la identificación de las mismas.
Identificación no corresponde a la registrada en la orden de examen.
Etiqueta no corresponde al paciente.
Falla en la etiqueta que impide la correcta recepción y procesamiento del examen (código de barra incompleto, etiqueta mal pegada, datos no visibles, posición de la etiqueta, etc.)
Muestras sin rótulo.
Recipiente inadecuado que comprometa la calidad de la muestra.*
Muestras que carecen de la identificación del paciente.
Muestras escasas.*
Muestras contaminadas por evidencia de apertura o rotura del envase y derrame del contenido.
Muestras cuyo volumen es menor al volumen mínimo requerido y que no son suficientes para realizar el análisis solicitado.
Muestras coaguladas, incluyendo muestras obtenidas en tubos con anticoagulantes, que presentan coágulos o micro coágulos.
Muestras que presentan el suero o plasma con turbidez.

Tiempo de viabilidad de las muestras que excede el máximo permitido y se ha comprometido su calidad, según el tipo de análisis determinado.*

Temperatura de las muestras al momento de su recepción está fuera del rango permitido.

Tarjetas plegadas o abiertas.

Tipo de muestra no corresponde al examen solicitado.

En casos en los que las muestras sean viables, estén bien rotuladas y/o haya una prioridad emergente o urgente, los criterios de rechazo marcados con asterisco (*) podrán obviarse, en razón de que el análisis puede ser la única oportunidad para un diagnóstico o que una nueva recolección de la muestra puede ser inviable.

Cuando la situación indicada en el inciso previo se presente, el laboratorio receptor deberá levantar la inconformidad correspondiente, la cual comunicará oficialmente al laboratorio de origen y, mensualmente, la reportará a sus instancias de control.

Referencia: Acuerdo Ministerial 84 R.O. 34- 2017

Procedimiento general para obtención de muestra de sangre

Previo a la obtención de sangre consulte las referencias específicas

detalladas a continuación:

Tabla 56

Referencias para la toma de muestra de sangre

Examen	Tipo de anticoagulante	Color del Tapón
Hematología	EDTA	Lila
Coagulación	Citrato de	Celeste
Química	Separador de suero	Amarillo / rojo
Serología		

Toda muestra biológica debe ser considerada potencialmente infecciosa y se deben tomar las precauciones que garanticen la seguridad del flebotomista y de los pacientes. El flebotomista debe utilizar siempre uniforme, mandil, gorro y guantes desechables. Los guantes desechables deben desecharse y ser cambiados por nuevos después de obtener la muestra biológica.

Tabla 57
Metodología toma de muestra

La metodología es la siguiente:
Preparar el material (insumos), asegurándose que todos los tubos, jeringas y agujas múltiples sean nuevas o estériles.
Identificar al paciente
Explicar el procedimiento que vamos a realizar.
Colocarse los guantes desechables
Colocar cómodamente e inmovilizar al paciente
Colocar torniquete por encima del sitio de punción para producir ingurgitación de la vena.
Seleccionar el vaso mediante el tacto, así se determinará su profundidad, calibre, elasticidad, etc. También se puede localizar la vena por inspección (color azulado).
En niños y adultos el abrir y cerrar el puño ayuda a distender las venas de los miembros superiores.
Si en la punción inicial no se obtuvo la muestra biológica (sangre), deberá repetirse el procedimiento con nueva aguja.
Desinfectar el punto de punción con torundas impregnadas de alcohol de 70%.

Tabla 58
Conservación de muestra

Conservación de la muestra
Una vez que se realiza la toma de muestra de sangre deberá colocarse los tubos con anticoagulante (tapa morada) y los tubos de tiempos (tapa celeste) en el agitador para luego ser colocados en la gradilla.
En el caso de muestras de sangre clasificadas en los tubos de bioquímica (tapa amarilla) se esperará un lapso de 5 minutos para que se coagule la sangre y son colocados en la centrifuga por 10 minutos para luego ser colocados en la gradilla.
Las muestras de heces y de orina se colocarán según el orden de su recepción sobre papel desechable y bandeja de acero inoxidable para posterior embalaje y envío al proveedor de análisis de laboratorio.

Las muestras biológicas deben de conservarse en el área de toma de muestra a una temperatura máxima de 24°C y mínimo de 21°C de acuerdo a lo indicado en la Norma ASHRAE-Standard-170-2008.

En el caso de existir un retraso de la hora de retiro de muestras biológicas por el proveedor las muestras serán depositadas en el equipo de refrigeración a una temperatura de 4° C – 10°C, lo cual será controlado con su respectivo equipo de medición Termohigometro.

La distribución en el área de refrigeración será el siguiente:

- Sangre en gradillas en el primer nivel.
- Orina segundo nivel.
- Heces embaladas en el tercer nivel.

El jefe de Unidad posterior a la culminación de la toma de muestra realizar la verificación de temperatura del área de toma de muestras – pacientes atendidos y cantidad de muestras que se enviaran al proveedor de análisis.

Tabla 59
Insumos a utilizar

Identificación de insumos para utilizar

La sangre extraída debe ser llenada en un orden específico para evitar contaminación cruzada de aditivos entre los tubos.

El orden recomendado es el siguiente:

- a. Los primeros corresponden a los tubos sin aditivos, tal es el caso de los tubos con tapón rojo/amarilla para química y serología.
 - b. Los siguientes son los tubos para pruebas de coagulación, indicados por el tapón celeste.
 - c. Estos tubos nunca pueden ser los primeros para evitar una posible contaminación de la muestra con tromboplastina tisular proveniente del sitio de punción.
 - d. Los siguientes tubos son aquellos que contienen aditivos para evitar coagulación, así:
 - Tubo con heparina (Tapón verde oscuro)
 - Tubo con edta (Tapón color lavanda).
 - Tuvo con Oxalato (tapón verde claro).
-

Cronograma y Presupuesto

Para el desarrollo adecuado de un plan de mejora es necesario realizar un cronograma en el cual se detallen las fechas en las que se llevará a cabo la implantación, mismo que servirá de guía para la evaluación posterior.

Tabla 60
Cronograma

Año 2020									
Actividad	Ene ro	Febre ro	Mar zo	Abril	Ma yo	Junio	Juli o	Agos to	Septiem bre
Admisión									
Triaje									
Atención médica									
Atención odontológica									
Bioseguridad									
Orden y limpieza									
Toma de muestras									

La presente propuesta no demandará ningún costo económico, puesto que consiste en socializar con la organización la descripción de cada uno de los puestos y cómo se deben de manejar y regir de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

Conclusiones

El desarrollo del marco teórico permitió conocer diferentes conceptos y teorías sobre la historia de la calidad y cómo ha sido su evolución en el ámbito sanitario, la norma ISO, la mejora continua, el sistema de gestión de calidad, los principios de calidad, gestión por procesos y el detalle de diferentes conceptos técnicos que facilitan la comprensión del trabajo de investigación. La mejora continua se basa en un ciclo de cuatro puntos que son: planear, hacer, verificar y actuar. En cuanto a los principios de calidad se pudo conocer que este se encuentra compuesto por siete pasos los cuales son: enfoque basado en procesos, liderazgo, enfoque al cliente, participación de personal, gestión de las relaciones, mejora y toma de decisiones basada en la evidencia. En cuanto a la gestión por procesos se observó que existen cuatro fases, siendo la primera desde la estrategia, modelamiento visual, intervención de procesos y durante la vida útil.

Los estudios realizados en investigaciones permitieron identificar el comportamiento de las variables desde diferentes situaciones, logrando evidenciar la importancia de la implementación de las Normas ISO, así como también los efectos y beneficios que se logran en los establecimientos que han optado por la implantación de las mismas a nivel internacional y nacional. Dentro de los resultados obtenidos se evidenció que existen empresas en las que a pesar del conocimiento que poseen sobre las normas de calidad no las implementan en sus negocios, debido a que sus clientes que no conocen en su totalidad el funcionamiento de las normas ISO 9001:2015.

En las investigaciones referenciales se observó que un grupo minoritario expresó conocer sobre estas y tenerlas como requisito básico a la hora de adquirir un servicio o producto. Así como también se pudo percibir que las empresas que

han decidido incursionar y aplicar las normas ISO en sus negocios han tenido una mejora significativa en cuanto a las ventas realizadas, la satisfacción del cliente sobre los servicios que estas brindan y sobre el aspecto general de la institución, determinando la importancia de que un establecimiento posea normas de calidad. La evaluación que se realizó a la unidad médica, permitió conocer el estado actual del cumplimiento de los requisitos que contemplan la Norma ISO 9001:2015, en el cual se logró identificar las necesidades de las partes interesadas de la prestadora externa. Como resultado de esta evaluación se establecieron las actividades en el Plan de Acción para resolver los hallazgos descubiertos. Al mismo tiempo planificar el diseño e implementación con el acompañamiento del líder del Sistema de Gestión.

Se estableció una metodología de investigación que permitió la recolección adecuada de información, la cual estuvo conformada por un alcance descriptivo, enfoque cuantitativo, lo cual brindó mayor veracidad de los resultados, tipo de investigación transversal, puesto a que los datos serán recolectados en un tiempo y lugar determinado, como técnica de recopilación se usó la encuesta, la misma que contuvo cinco preguntas que permitieron evidenciar el nivel de conocimiento sobre las normas de calidad, evaluadas de acuerdo a la escala de Likert, como población se obtuvo a los empleados de la unidad médica tomando a todos como muestra puesto que el total fue de 46 empleados. Los resultados que obtenidos en las encuestas se mostraron por medio de pasteles estadísticos y tablas de frecuencia con su respectivo análisis porcentual y teórico, finalizando con el análisis integral el cual fue expuesto por medio de un gráfico de barras. Se usó también una lista de verificación sobre la situación actual del

sistema de gestión de calidad la que constó de tres opciones, mostradas del mismo modo que las encuestas.

La evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, permitió evidenciar la necesidad que tiene la organización en mejorar la identificación de su contexto, control operacional, planificación de los procesos y recursos, identificación de métodos para la evaluación de desempeño y determinar estrategias que permitan crecer e innovar el servicio que ofrece la prestadora externa. Por lo que se estableció la propuesta de un plan de mejora en lo que respecta la atención al paciente en odontología y medicina, para lograr mejorar el servicio que brinda dicha institución a los usuarios, dando mayor participación en el mercado, por medio del incremento de la calidad.

Se contó con el apoyo de los colaboradores de la unidad médica, de esta forma facilitando el logro de los objetivos que fueron establecidos en el proyecto en donde se detalló las modificaciones propuestas para el manual de funciones en sus diferentes procesos como es el de admisión, Triage, odontología, medicina, orden y limpieza, toma de muestras y bioseguridad en la unidad médica, las cuales cuentan con el objetivo, alcance, responsabilidades de cada jefe de área y la descripción del procedimiento, el cual encasilla el ingreso de información, el reporte de ausentismo mensual de los médicos, el informe de medicina prepagada por el ente regulador, los procesos realizados de acuerdo a cada una de las áreas, las normas generales de seguridad, limpieza y orden que se debe de mantener en las áreas y el uso de materiales necesarios para la respectiva limpieza. Finalizando con el detalle del cronograma de las mejoras a realizar en el año 2020, en el cual se identifica los meses en los que se pondrá en marcha el plan.

Recomendaciones

Es necesario que la alta dirección participe activamente para de esta forma asegurar el éxito de la implementación de la norma ISO 9001:2015. Comunicando a los directrices de la Norma ISO 9001:2015 a todas las partes interesadas para compensación de los principios definidos y mantener el compromiso de todos los colaboradores.

Realizar estudios investigativos, los cuales permitan realizar mejoras garantizando el correcto desarrollo de las actividades trazadas en el plan de acción, asignar responsabilidades y capacitar al personal para que contribuya con sus conocimientos a la mejora continua de la prestadora externa.

Desarrollar evaluaciones y actividades de forma periódica, para de esta manera mejorar y evaluar el desarrollo y aplicación de las estrategias planteadas en el plan de acción. Permitiendo así, la mejora continua de la Unidad Médica ubicada en la ciudad de Guayaquil.

Implementar en la Unidad Médica el Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001:2015 el cual permitirá cumplir con los requisitos de sus pacientes y de esta forma garantizar el aumento de la satisfacción.

Referencias Bibliográficas

- Alcalde, P. (2010). *Calidad*. Madrid: Paraninfo S.A.
- Álvarez, F. (2015). *Calidad y auditoría en salud*. Bogotá: Ecoe Ediciones.
- Asamblea Nacional Constituyente. (2008). Constitución de la República del Ecuador.
- Asamblea Nacional Constituyente. (2011). *Ley Orgánica de Defensa del Consumidor*. Obtenido de <https://www.industrias.gob.ec/wp-content/uploads/2015/04/A2-Ley-Organica-De-Defensa-Del-Consumidor.pdf>
- Ayuso, D., & De Andrés, B. (2018). *Gestión de la calidad de cuidados de enfermería*. Madrid: Díaz de Santos.
- Cardona, G., & Alfonso, J. (2017). Diseño del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo para su integración al Sistema de Gestión de Calidad NTC ISO 9001:2008 de la Empresa Terminal de Transportes de Chiquinquirá. Repositorio de la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia.
- Carrero, L., & Vásquez, D. (2017). Sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la norma internacional ISO 15189:2012. *Revista Tekhné*, 20(1), 24-34.
- Castejon, M. (2018). *Seguridad Clínica En Los Servicios de Emergencias Prehospitalarios*. Barcelona: Elsevier Health Sciences.
- Cortés, J. (2017). *Sistemas de Gestión de Calidad (Iso 9001:2015)*. Málaga: ICB Editores.
- De Irala, J., Martínez, M., & Seguí, M. (2017). *Epidemiología aplicada*. Barcelona, Barcelona: Grupo Planeta (GBS).

- Díaz, V., & Calzadilla, A. (2016). Artículos científicos, tipos de investigación y productividad científica en las ciencias de la salud. *Revista Ciencias de la Salud*, 14(1), 115-121.
- Editorial CEP. (2017). *Técnico/a en cuidados auxiliares de enfermería. Servicios de salud*. Madrid: Editorial CEP.
- Editorial CEP. (2018). *Operario de Servicios. Servicio vasco de salud-Osakidetza. Temario*. Madrid: Editorial CEP.
- Escuela Europea de Excelencia. (2014). *NUEVA ISO 9001:2015. Infraestructuras y equipamientos*. Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2014/03/nueva-iso-90012015-infraestructuras-y-equipamientos/>
- Escuela Europea de Excelencia. (2015). *Adaptación a la nueva norma ISO 9001:2015*. Obtenido de <https://www.Nueva-iso-9001-2015.com/>
- Escuela Europea de Excelencia. (2015a). *La Evaluación del Desempeño según la nueva ISO 9001 2015*. Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/11/la-evaluacion-del-desempeno-segun-la-nueva-iso-9001-2015/>
- Escuela Europea de Excelencia. (2015b). *Mejora continua*. Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/10-3-mejora-continua/>
- Fiedler, F. (2002). *El Modelo de la Contingencia de Fiedler en Procesos de Fabricación Progresiva*. Sevilla: Universidad de Sevilla.
- Fontalvo, T., & Vergara, J. (2008). *La Gestión de la Calidad en los Servicios ISO 9001:2008*. Obtenido de <http://www.eumed.net/libros-gratis/2010e/823/indice.htm>
- Freeman, R., & Hart, M. (2016). *Oracle Database 12c Oracle RMAN Backup and Recovery*. New York: McGraw Hill Professional.

- Gómez, S. (2010). *Gerencia Estratégica. Planeación y Gestión*. Bogota: 3R.
- González, I., Cabrera, M., & Bermejo, M. (2015). *Metodologías Biofarmacéuticas en el Desarrollo de Medicamentos*. Alicante: Universidad Miguel Hernández.
- González, J., & Pérez, R. (2015). *Formación y orientación laboral*. Madrid: Ediciones Paraninfo, S.A.
- Griffin, A., & Potter, P. (2016). *Guía Mosby de Habilidades Y Procedimientos En Enfermería*. Barcelona: Elsevier, Inc.
- Guerra, F., & Delfín, G. (2016). Guía para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9001:2008 en el laboratorio clínico del Hospital de especialidades de las Fuerzas Armadas No.1 Quito. Repositorio Digital Universidad De Las Américas.
- Gutiérrez, E., & Iglesias, P. (2017). *Técnicas de ayuda odontológica/estomatológica. Novedad 2017*. Madrid: Editex.
- Hammer, M., & Champy, J. (2005). *Reingeniería*. New York : HaperCollins Publishers, Inc. .
- Hanefeld, J., Powell, T., & Balabanova, D. (2017). *Comprender y medir la calidad de la atención: tratar la complejidad*. Obtenido de <https://www.who.int/bulletin/volumes/95/5/16-179309-ab/es/>
- Hans, K. (2019). *Pirámide de Kelsen*. Obtenido de <https://conceptodefinicion.de/piramide-de-kelsen/>
- Hernández, A., Ramos, M., Placencia, B., Indacochea, B., Quimis, A., & Moreno, L. (2018). *Metodología de la Investigación Científica*. Alicante: 3Ciencias.
- Hernández, D., Pérez, D., León, E., Infante, M., & Blanco, J. (2016). Propuesta de proceso de planificación de sistemas de información para la industria

biofarmacéutica cubana. *Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud*, 27(2), 185-205.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014). *Metodología de la Investigación*. México: MC Graw Hill Education.

Hospital San Rafael de Tunja. (2018). *Protocolo de Limpieza y Desinfección de Áreas Hospitalarias*. Obtenido de http://www.hospitalsanrafaeltunja.gov.co/nuevo_sitio/attachments/article/1034/VSP-PT-05%20protocolo%20de%20limpieza%20y%20desinfeccion%20de%20areas%20hospitalarias%20v0.compressed.pdf

Innovación y Cualificación, S.L.; Target Asesores, S.L. (2016). *Experto en gestión medioambiental*. Antequera: IC Editorial.

International Organization for Standardization. (29 de Mayo de 2019). *International Organization for Standardization*. Obtenido de <https://www.iso.org/about-us.html>

International Organization for Standardization. (29 de Mayo de 2019). *International Organization for Standardization*. Obtenido de <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>

International Organization for Standardization, I. (2015). *Norma ISO 9001:2015*. International Organization for Standardization.

ISO , I. (2015). *Norma ISO 9000:2015*.

ISOTools. (2015a). *ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad*. Obtenido de <https://www.isotools.org/pdfs/sistemas-gestion-normalizados/ISO-9001.pdf>

- ISOTools. (2015b). *ISO 9001:2008 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad*. Obtenido de <https://www.isotools.com.co/iso-9001-2008-requisitos-sistema-gestion-calidad/>
- ISOTools. (2016). *Medición y seguimiento en la ISO 9001 2015*. Obtenido de <https://www.isotools.com.mx/medicion-seguimiento-iso-9001-2015/>
- ISOTools. (2017). *ISO 9001 versión 2015: nuevos requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad*. Obtenido de <https://www.isotools.cl/iso-9001-version-2015-nuevos-requisitos-para-los-sistemas-de-gestion-de-la-calidad/>
- Jinich, H., Lifshitz, A., & García, J. (2017). *Síntomas y signos cardinales de las enfermedades*. Ciudad de México: Editorial El Manual Moderno.
- Junta de Andalucía. (2019). *Observatorio de Salud y Medio ambiente de Andalucía*. Obtenido de <http://www.osman.es/diccionario/definicion.php?id=11494>
- Lerma, A., & Bárcena, S. (2012). *Planeación Estratégica por áreas funcionales*. Mexico: Alfa omega.
- Lizarzaburu, E. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Universidad & Empresa*, 18(30), 33-54.
doi:dx.doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.30.2016.02
- Llallico, J. (2018). *Calidad de la atención odontológica basado en intangibles de la Clínica de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos*. (Tesis de Grado) Repositorio digital de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

- López, A. (2017). *Técnicos Especialistas en Radiodiagnóstico*. Madrid: Editorial CEP.
- López, L. (2014). Óxido de etileno, utilización como agente esterilizante y riesgos para la salud del personal sanitario. *Revista CES Salud Pública*, 5(2), 154-162.
- Luque, P., & Mareca, R. (2019). Conceptos básicos sobre antisepsia y antisépticos. *Revista Medicina Intensiva*, 43(1), 2-6.
- Maggi, W. (2018). Evaluación de la calidad de la atención en relación con la satisfacción de los usuarios de los servicios de emergencia pediátrica Hospital General de Milagro. Repositorio digital de la Universidad Católica Santiago de Guayaquil. Recuperado de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/9976/1/T-UCSG-POS-MGSS-115.pdf>. Obtenido de <http://repositorio.ucsg.edu.ec>: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/9976/1/T-UCSG-POS-MGSS-115.pdf>
- Maldonado, J. (2018). *Metodología de la Investigación Social*. Bogotá: Ediciones de la U.
- Mann, D., Bonow, R., Zipes, D., & Libby, P. (2015). *Tratado de Cardiología*. Barcelona: GEA Consultoría Editorial, S.L.
- Martínez, M., Guillén, E., Barbeito, S., & Del Río, M. (2005). La calidad como una variable imprescindible en el entorno actual. VI Congreso Nacional de Economía. Europa en una Economía Global. Estrategias para el siglo XXI.
- Ministerio de Salud de la Nación de Argentina. (2016). *Guía para la obtención, conservación y transporte de muestras para análisis toxicológicos*. Obtenido de <http://www.salud.mendoza.gov.ar/wp->

Content/uploads/sites/16/2016/01/Gu%C3%ADa-

An%C3%A1lisis- Toxicol%C3%B3gicos-2016.pdf

Ministerio de Salud Pública. (2006). *Ley Orgánica de Salud*. Ecuador.

Ministerio de Salud Pública. (2016). *Bioseguridad para los establecimientos de salud*. Obtenido de <http://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2018/03/Manual-de-Bioseguridad-02-2016-1.pdf>

Noguez, V. (2015). *ISO 9001:2015 El Futuro de la Calidad*. Córdoba: ISOTools Excellence.

Obregón, M. (2016). *Fundamentos de ergonomía*. México, D.F: Grupo Editorial Patria.

Organización Internacional del Trabajo. (2006). *Cambios en el mundo del trabajo*.

Obtenido de

<http://www.ilo.org/public/spanish/standards/relm/ilc/ilc95/pdf/rep-i-c.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2010). *Campaña Higiene de manos para prevenir las infecciones intrahospitalarias*. Obtenido de

https://www.paho.org/ecu/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-2014&alias=518-como-lavarse-las-manos&Itemid=599

Plataforma tecnológica para la gestión de la excelencia. (29 de Mayo de 2019).

ISO Tools. Obtenido de <https://www.isotools.org/2016/01/31/que-cambios-ha-experimentado-iso-9001-desde-su-primera-version/>

Prestadora Externa de Servicios Odontológicos. (2019). Información interna.

Reynaldo, D., Leyva, L., Téllez, A., Marrero, A., & Segura, F. (2017). Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad por la Norma ISO 9001:2015. *Revista Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores*, 4(3), 1-29.

- Salas, R., Díaz, L., & Pérez, G. (2012). Las competencias y el desempeño laboral en el Sistema Nacional de Salud. *26(4)*, 604-617. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412012000400013
- Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. (29 de Mayo de 2019). *Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021*. Obtenido de <http://www.planificacion.gob.ec/plan-nacional-de-desarrollo-2017-2021-toda-una-vida/>
- Servicio Aragonés de Salud. (2018). *Celadores. Temario y Test.* . Sevilla: Ediciones Rodio.
- Summers, D. (2010). *Calidad*. Madrid: Pearson Prentice Hall.
- Talledo, J. (2015). *Implantación de aplicaciones web en entorno internet, intranet y extranet*. Madrid: Ediciones Paraninfo, S.A.
- Terranova, G., Lozano, L., Caicedo, J., & Fernández, T. (2017). El sistema de gestión de calidad en base a las normas ISO 9001 y su relación con los niveles de satisfacción de los clientes. *Pro Sciences: Revista de Producción, Ciencias e Investigación*, *1(2)*, 8-11.
- Torres, M., & Vásquez, C. (2015). Modelos de evaluación de la calidad del servicio: caracterización y análisis. *Compendium*, *18(35)*, 57-76.
- Vallejo, V., & Katherine, N. (2016). Plan de mejoramiento de la calidad de atención de salud del Área de Consulta Externa de Dermatología del Hospital IESS Manta. Repositorio de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

Veletanga, J. (2015). *El país avanza en Bioseguridad*. Obtenido de

<https://www.redaccionmedica.ec/secciones/profesionales/ecuador-avanza-en-bioseguridad-86811>

Apéndices

Apéndice A. Cuadro Estadístico

Tabla 61

Requisitos de la norma

Apartado de la norma	Requisitos de la Norma	No se cumple	Cumple Parcialmente	Se cumple en su totalidad
		1	3	5
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
	Compresión de la organización y de su contexto			
4.1	¿ Se han determinado los aspectos internos y externos pertinentes al propósito de la organización y que pueden afectar al logro de los objetivos del SGC?	1		
	¿ Se realiza el seguimiento y revisión de la información relacionada a los aspectos internos y externos ?		3	
	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			
4.2	¿ Se han determinado las partes interesadas así como los requisitos de las mismas que son relevantes para el SGC?	1		
	¿ Se realiza el seguimiento y revisión de la información relevante sobre estas partes interesadas ?		3	
	Determinación del alcance del sistema de gestión de la Calidad			
4.3	¿ El alcance del SGC tiene en cuenta los riesgos externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?	1		
	¿ Se han determinado que requisitos de la norma le aplican y en aquellos que no aplica, existe la justificación?	1		
	¿ El alcance del sistema de gestión esta disponible y se mantiene como información documentada?	1		
4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos			
4.4.1	¿ Se ha establecido, implementado, mantenido y mejorado el SGC incluyendo sus procesos necesarios ,su secuencia e interacción ?	1		
	¿ Has establecido los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control y indicadores de desempeño necesarios para garantizar la efectiva operación y control del proceso?	1		
4.4.2	¿ Esta manteniendo la organización información documentada para apoyar la operación de sus procesos y conserva la información documentada con la finalidad de tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado ?		3	
	Total	7	3	0

5.	LIDERAZGO			
5.1	Liderazgo y Compromiso			
	Generalidades			
		¿La alta Dirección demuestra su liderazgo y compromiso con relación a la eficacia del SGC ?	3	
5.1.1		¿La política y los objetivos de la calidad son compatibles con el contexto y la dirección estratégica ?	1	
		¿ La alta dirección logra el compromiso ,dirige y apoya a las personas para contribuir a la eficacia del SGC?	1	
		¿ Apoya otros roles de la dirección para demostrar su liderazgo acorde a sus áreas de responsabilidades?	3	
	Enfoque al Cliente			
5.1.2		¿ Se identifica los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad del producto o servicio y la satisfacción del cliente ?	3	
5.2	POLÍTICA			
	Establecimiento de la política de la Calidad			
5.2.1		¿ La alta dirección ha establecido implementado y mantenido una política de calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye a su dirección estratégica ?	3	
	Comunicación de la política de la Calidad			
5.2.2		¿ La política se ha comunicado ,es entendida y se aplica dentro de la organización?	1	
		¿ Está disponible para las partes interesadas pertinentes?	3	
	Roles , responsabilidades y autoridades en la organización			
		¿ La alta dirección se asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comunican y se entiende en toda la organización?	3	
5.3		¿ Se asegura que los procesos generan los resultados previstos ?	3	
		¿ Se le informa a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora?	1	
	Total		4	7 0

6.	PLANIFICACIÓN			
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades			
	¿Con base en el análisis del contexto y los requisitos de las partes interesadas se han determinado los riesgos y oportunidades que son necesarios para el SGC logre los resultados previstos ?	1		
6.1.1				
	¿ Se aumentan los efectos deseables ,se previenen los efectos no deseados y se logra la mejora continua ?		3	
	¿ La organización planifica acciones para abordar los riesgos y oportunidades?		3	
6.1.2				
	¿ Las acciones son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos o servicios ?		3	
6.2	Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos			
	¿ Se han establecido los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios del SGC?	1		
6.2.1				
	¿Los objetivos de la calidad son coherentes con la política de la calidad ,son medibles ,se les da seguimiento ,son comunicados , se actualizan ?	1		
	¿ Se mantiene información documentada de los objetivos de la calidad ?	1		
6.2.2				
	¿Planifica la organización como lograr los objetivos de la calidad y determina que se va hacer,los recursos que requiere,quien es el responsable,cuando finaliza y como se evalúan los resultados ?	1		
	Planificación de los cambios			
	¿Cuándo se determinan cambios al SGC estos se realizan de manera planificada?	1		
	La organización considera ¿ El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales , la integridad del sistema de gestión , la disponibilidad de los recursos y la asignación de responsabilidades y autoridades?	1		
	Total	7	3	0

7.	APOYO			
7.1	Recursos			
	Generalidades			
7.1.1	¿Se ha determinado y se proporcionan los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y la mejora continua del SGC ?			5
	¿ La organización considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes?			5
	Infraestructura			
7.1.3	¿Se determina y proporcionan las personas ,infraestructura ,ambiente necesario para la operación,recursos para el seguimiento y medición necesarios para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos ?			3
	Ambiente para la operación de los procesos			
7.1.4	¿ Se determinan ,mantienen y ponen a disposición en la medida necesaria los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios ?			5
	Recursos de Seguimiento y medición			
	La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito .			5
7.1.5	¿ Cuándo la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición el equipo de medición debe calibrarse ,identificarse para mantener su estado y protegerse contra ajustes, daño o deterioro, la organización debe determinar si la validez de los resultados previos se ha visto afectada?			5
	Competencia			
7.2	¿ Se ha determinado qué medidas adoptar para garantizar que las personas pueden adquirir la competencia necesaria y se conserva la información documentada apropiada como evidencia de su competencia ?			1
	Toma de Conciencia			
7.3	¿Se asegura que los integrantes de la empresa (trabajadores) son conscientes de la política , los objetivos de calidad, su contribución a la eficacia , los beneficios de una mejora al desarrollo así como las implicaciones del incumplimiento de los requisitos ?			1
	Comunicación			
7.4	¿Se determinan las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC que incluyan qué,cuándo, a quién,comó y a quién comunicarse ?			1
	Información Documentada			
	Generalidades			
7.5.1	¿ Se cuenta con la información documentada requerida por la norma Internacional, la cual es necesaria para la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad ?			1
	Creación y Actualización			
7.5.2	¿ Al crear y actualizar la información documentada se asegura que la identificación descripción , formato, medios de soporte , revisión y aprobación sean apropiados ?			1
	Control de información documentada			
7.5.3	¿ Se asegura que la información documentada se encuentra disponible y es idónea para su uso ,está protegida adecuadamente ,se controla su distribución ,acceso, recuperación y conservación ?			5
	Se identifica y controla la información de origen externo necesario para la planificación y operación del SGC ?			3
	Total		5	2
				6

8.	OPERACIÓN			
	Planificación y Control Operacional			
	¿Se planifican , implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión productos y servicios ,atención de riesgos, oportunidades y alcanzar los objetivos de la calidad ?		1	
8.1	¿ Se identifican y controlan los cambios y se evalúan las posibles consecuencias de los cambios no previstos ,para tomar acciones que eviten cualquier efecto adverso?		3	
	¿ Se asegura de controlar los procesos contratados externamente ?		3	
8.2	Requisitos para los productos o servicios			
	Comunicación con el Cliente			
8.2.1	¿ Se controla adecuadamente la comunicación con el cliente relativa a la información de los productos y servicios , consultas , contratos, pedidos, cambios, retroalimentación del cliente, quejas, propiedad del cliente y requisitos para las acciones de contingencias ?		5	
8.2.3	Revisión de los requisitos par los productos o servicios			
8.2.3.1	¿ Se determinan y revisan los requisitos del cliente , los legales aplicables y los determinados por la organización y está se asegura de tener la capacidad para poder cumplir dichos requisitos antes de la aceptación de algún compromiso por el cliente?		3	
	La organización conserva la información documentada , cuando sea aplicable sobre los resultados de la revisión o cualquier requisito nuevo para los productos y servicios ?		3	
8.2.4	Cambios de los requisitos para los productos o servicios			
	¿Cuándo se planean cambios sobre los procesos, son llevaron a cabo de forma controlada y adoptado medidas para mitigar cualquier efecto adverso?			
	La organización debe asegurarse de que los procesos , productos y servicios suministrados externamente no afecte de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes?		5	
	Propiedad pertinente a los clientes o proveedores externos			
8.5.3	¿ Cuándo los bienes pertenecientes a los clientes o partes externas como los proveedores se utilizan en la prestación de los productos o servicios, se está controlado de manera efectiva?		5	
	Control de las salidas no conforme			
8.7	¿Están las salidas no conformes gestionadas a fin de evitar su uso o entrega no intencional?		3	
8.7.1	¿ La organización conserva información documentada que describa la no conformidad ,las acciones tomadas,concesiones obtenidas y la autoridad toma acción con respecto a la no conformidad?		5	
	Total		1	5
				4

9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO			
9.1	Seguimiento medición , analisis y evaluación			
9.1.1	¿Has determinado qué hay que controlar y medir y los métodos de seguimiento, medición y análisis necesarios para evaluar que los resultados obtenidos en los procesos son válidos?	3		
	¿Has establecido cuándo controlar, medir, evaluar y analizar los resultados validos ?	3		
	Satisfacción del cliente			
9.1.2	¿Tienes métodos para medir las percepciones de los clientes, el grado en que sus necesidades y expectativas han sido satisfechas?	3		
	Auditorías Internas			
9.2	¿Dispones de un programa para las auditorías internas del SGC según un riesgo?	1		
9.3	Rervisión por la dirección			
9.3.1	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados para asegurarse de convivencia, adecuación ,eficacia y esta alineada a la dirección estratégica .	1		
	Entrada de la revisión por la dirección			
9.3.2	Entre los datos de entrada para la revisión por parte de la dirección se incluye : el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas , los cambios en los aspectos relevantes internos y externos que pueden afectar al logro de los objetivos del SGC .La información del desempeño del SGC , la adecuación de los recursos , la eficacia de las acciones tomadas para atender los riesgos y oportunidades y las oportunidades de mejora ?	1		
	Salidas de la revisión por la dirección			
9.3.3	¿ Cómo resultado de la revisión por la dirección se incluyen las oportunidades de mejora cualquier necesidad de cambio así como las necesidades de recursos?	1		
	Total	4	3	0
10.	Mejora			
	Generalidades			
10.1	¿ Se determinan y seleccionan las oportunidades de mejora e implementan acciones para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su nivel de satisfacción , considerando las necesidades y expectativas futuras , prevenir los efectos no deseados y mejorar el desempeño y eficacia de SGC?	1		
	No conformidades y acciones correctivas			
10.2	¿ Se cuenta con un proceso eficaz de atención y cierre de no conformidades y acciones correctivas?	3		
	Mejora Continua			
10.3	¿ Ha decidido cómo va a hacer frente a los requisitos para mejorar continuamente la idoneidad , adecuación y eficacia del SGC?	1		
	Total	2	1	0

Apéndice B. Matriz de Identificación de Partes Interesadas

Tabla 62

Matriz de identificación de partes interesadas

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PARTES INTERESADAS			
TIPO INTERESADO	NOMBRE	REQUERIMIENTOS	EXPECTATIVAS
EXTERNOS	Cliente Paciente	Cumplimiento de los requisitos relativos al servicio	Cumplir con los requerimientos del cliente de forma efectiva.
	Ministerio de Salud Pública	Cumplir con el Sistema de Acreditación a la red pública de salud	Certificar Anualmente
		Cumplir con el permiso para funcionamiento.	Mantener actualizado el permiso.
	Benemérito Cuerpo de Bomberos de Guayaquil	Permiso de funcionamiento del cuerpo de bomberos	Mantener actualizado el permiso.
	Municipio de Guayaquil	Permiso de Patente formulario 1.5 por mil Tasa habilitación	Mantener actualizado permisos de patente
	Secretaría Técnica de Prevención Integral de Drogas	Cumplimiento del Programa de prevención de Drogas	Se cumplan todas las actividades establecidas en el programa de prevención de drogas.
	Ministerio de Trabajo	Contratos	Contratos regularizados y subidos e inscritos en el Ministerio de Trabajo
		Comité Paritario y Reglamento de Seguridad y Salud Ocupacional.	Reglamento de Seguridad inscrito en el Ministerio.
	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (Riesgo de Trabajo)	Afiliación obligatoria a todo el personal	Planilla de aportes mensuales.
		Reporte de accidentes e incidentes	Cumplimiento de obligaciones COE.
Reportes de indicadores de gestión		Reportes anuales de indicadores.	

INTERNOS	Ministerio del Ambiente	Registro de generador de desecho	Declarar anualmente la generación y manejo de desechos peligrosos.
	CLIENTE (IESS)	Cumplir con el Sistema de Evaluación de la calidad de atención y Seguridad del Paciente	Certificar anualmente
	SGS	Cumplir con el Sistema de Gestión de Calidad	Recertificar cada 3 años.
	Proveedores	Definir procesos contractuales ágiles, establecer términos de referencia específicos	Cumplir con los acuerdos contractuales en los tiempos definidos.
	Accionistas	Cumplir con los requerimientos de la Alta Dirección	Obtener rentabilidad empresarial
	Jefes Departamentales	Cumplir con los procedimientos e instrucciones otorgadas.	Cumplir con lo que establecen los manuales de procesos a fin de contribuir al SGC. Entrega oportunamente del servicio de acuerdo a los procesos definidos.
	Colaboradores	Determinación de Funciones claras y específicas.	Adecuado funcionamiento de los procesos.
	Audidores Internos	Información oportuna de acuerdo al proceso	Cumplimiento eficaz de los planes de acción de los <u>procesos auditados.</u>

Elaborado por: SGC

Apéndice C. Matriz de Evaluación de Riesgo

Tabla 63

Matriz de evaluación de riesgos

PROCESOS	RIESGO	EVALUACIÓN DEL RIESGO				ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS	RESPONSABLE	FRECUENCIA / FECHA	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA
		Probabilidad	Impacto	Valor del Riesgo	Nivel del Riesgo				
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Informes erróneos	2	1	2	Marginal	Validar la información previo o durante la reunión			
	Falta de asistencia de los responsables de procesos convocados	2	1	2	Marginal	Reprogramación de la reunión			
RECURSOS HUMANOS	Contratar personal ineficiente	1	3	3	Apreciable	Mantener las evaluaciones de periodo de prueba y evaluaciones de desempeño o anuales.			
	Falta de inducción al personal nuevo	2	2	4	Apreciable	Definir en el instructivo que asegure que se comunique a los involucrados sobre la inducción del personal nuevo. Realizar evaluación de la inducción para verificar la eficacia de la misma			
	Ausentismo Laboral	2	4	8	Apreciable	Charlas preventivas de seguridad y salud			

	No cumplir con las horas programadas de capacitación	2	4	8	Apreciable	Enviar recordatorios con 1-2 días de anticipación a los involucrados sobre las capacitaciones programadas
	Aumento del índice de rotación de personal	1	5	5	Apreciable	Elaborar un sistema de control para medición mensual del índice de rotación de personal
	Evaluaciones de desempeño menor a un promedio del 80% por área	2	3	6	Apreciable	Planificar capacitaciones específicas al personal con menor desempeño o según las necesidades detectadas
MANTENIMIENTO	No se realice el mantenimiento de los equipos de acuerdo a lo planificado	1	2	2	Marginal	Realizar la reprogramación del mes en que se realizará el mantenimiento
	Daños de equipos por mal manejo en operación	2	4	8	Apreciable	Definir en el procedimiento de Mantenimiento preventivo de máquinas y equipos, que cada vez que se instale una máquina nueva o se

						cambie de Operador exista un entrenamiento adecuado sobre el manejo y operación. Elaborar una lista de chequeo para evaluar la efectividad de la capacitación
	No conformidad del personal en la limpieza de las áreas.	2	2	4	Apreciable	Implementar registro de limpieza donde se establezca la limpieza por áreas en el cual el personal avale la verificación de la limpieza realizada.
COMPRAS	Demora en la aprobación de Órdenes de Compra.	2	5	10	Importante	Implementar en todo requerimiento el inventario actualizado.
	Atrasos en las entregas del proveedor	2	5	10	Importante	Retroalimentación a los proveedores mediante la evaluación mensual de los mismos indicando el desempeño
	Falta de pago a proveedores	2	5	10	Importante	Retroalimentación a los proveedores y

							contabilidad
	Error en despacho de insumos por parte del proveedor	2	2	4	Apreciable	Realizar las evaluaciones a los proveedores mensuales para analizar su desempeño o en tiempo de entrega y calidad	ad
AUDITORIA MÉDICA - SERVICIO AL PACIENTE	Profesionales de la Salud que no cumplen con los protocolos médicos.	2	5	10	Importante	Retroalimentación a los Profesionales de Salud	
SATISFACCIÓN AL CLIENTE	No se cierran las quejas por la falta de involucramiento del área responsable de dar solución.	3	4	12	Importante	Realizar seguimiento mediante correo electrónico o llamadas. Capacitar a las áreas involucradas del proceso de quejas.	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Auditados no realicen el análisis de causa y plan de acción a tomar	3	2	6	Apreciable	Realizar seguimiento a las no conformidades. Programar una capacitación interna sobre Redacción de no conformidades y análisis de causa	
AUDITORÍAS	No cumplir con la agenda de auditoria	1	2	2	Marginal	Reprogramación de la Auditoria	

MEJORA MIENTO CONTINU O	Falta de sugerencia de acciones de mejora por parte del personal, accionistas o administradores de la empresa	2	2	4	Apreciable	Capacitar al Personal para el envío de sugerencias.
	No se cuenta con los recursos económicos para apertura de proyectos de mejora	2	2	4	Apreciable	Asignar recursos en el presupuesto, en caso de requerir ese presupuesto se cancelaría el proyecto para la reasignación presupuestaria.

Elaborado por: SGC

Apéndice D. Matriz de Comunicación

Tabla 64

Matriz de comunicaciones

QUÉ COMUNICAR	CUÁNDO COMUNICAR	A QUIÉN COMUNICAR	CÓMO COMUNICAR	QUIÉN COMUNICA
Política de la Calidad	Cuando aplique	Colaboradores y partes interesadas	Reuniones / Correo electrónicos	Sistema de Gestión de Calidad
Objetivos de la Calidad	Cuando aplique	Jefes departamentales	Reuniones	Gerencia de Unidad
Resultados de Objetivos de la Calidad	Cada cuatro meses	Colaboradores	Matriz de Indicador	Coordinador de Gestión
Documentos internos	Cuando aplique	Involucrados del proceso	Correo electrónico, copias controladas	Sistema de Gestión de Calidad
Precios	Cuando se actualicen los precios. Cuando ingresen nuevos clientes. Cuando sea solicitado por el cliente.	Clientes	Listado de precios referenciales	Gerente de Unidad
Especificaciones del Servicio	Cuando se creen o actualicen las especificaciones. Cuando ingresen nuevos clientes o requisitos.	Clientes	Reuniones / Correo electrónicos / Papelería /Verbal	Jefe de Unidad
Certificaciones	Cuando sea solicitado por el cliente o sea requerido por la organización.	Clientes - Colaboradores	Reuniones / Correo electrónicos / Papelería	Sistema de Gestión de Calidad /Jefe Operativo
Resultado de las quejas de clientes	Cuando se recibe una queja.	Clientes	Comunicación vía carta o correo electrónico.	Servicio al Cliente (Gerencia de Unidad)

Elaborado por: SGC

Apéndice E. Cuadro de Mando Integral

Tabla 65

Cuadro de mando integral

CUADRO DE MANDO INTEGRAL							
INDICADORES DE "PRESTADOR EXTERNO 2019"							
OBJETIVO	INDICADORES	UNIDAD DE	FRECUENCIA	FORMULACIÓN	META	RESPONSABLE	ANÁLISIS DE RESULTADO SEMÁFORO
	(KPI)	MEDIDA					DATOS
Cumplimiento de revisiones gerenciales	Revisión 2 veces al año	%	ANUAL	% Cump = Rev x Dire realizado / Rev xDirec planificad	100%	COORDINACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN	
Cumplimiento del Programa de Auditorías	Programación	%	ANUAL	(No. Auditorías cumplidas/ No. auditorías programadas) x 100	80%	COORDINACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN	
Índice de satisfacción del cliente	Satisfacción	%	ANUAL	Se toman los datos globales obtenidos a través de la encuesta de satisfacción	90%	GERENTE DE UNIDAD	
Minimizar el Servicio No Conforme	Satisfacción	%	ANUAL	Servicios No Conformes resueltos/ Servicios No Conformes recibidos por el paciente x 100	90%	GERENTE DE UNIDAD	
Logar la eficacia de la atención	Admisión	%	ANUAL	Pacientes atendidos/Pacientes agendados	70%	JEFE OPERATIVO	
Índice cumplimiento de atención médica.	Verificación	%	MENSUAL	2 pacientes diarios por cada médico. 1 paciente diario por cada odontólogo	80%	AUDITOR MÉDICO JEFE DE UNIDAD	
Cumplimiento del Programa de	Aprendizaje y	%	ANUAL	%= Cursos dictados/Cursos programados	85%	GERENTE DE RRHH	
Capacitación	Desarrollo						
Índice de ejecución de acciones correctivas	Gestión de Calidad	%	ANUAL	(Acciones correctivas cerradas / Acciones correctivas levantadas)*100	80%	COORDINACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN	
Índice de ejecución de Oportunidades de Mejora	Gestión de Calidad	%	ANUAL	(Oportunidades de mejora cerradas / Oportunidades de mejora levantadas)*100	90%	COORDINACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN	
Cumplimiento del Programa de auditoría a proveedores	Gestión de Calidad	%	ANUAL	(Nº Auditorías Cumplidas (Nº auditorías programadas) x100	80%	COORDINACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN	
Porcentaje de casos con				Suma de casos con complicaciones de			
complicaciones en procedimientos ambulatorios por especialidad	Atención Odontológica	%	ANUAL	procedimientos ambulatorios/Total de procedimientos ambulatorios realizados por especialidad en el periodo *100	1%	JEFE DE UNIDAD	
Porcentaje de re intervenciones odontológicas	Atención Odontológica	%	ANUAL	Suma de casos con complicaciones de procedimientos ambulatorios/Total de procedimientos ambulatorios realizados por especialidad en el periodo *100	1%	JEFE DE UNIDAD	
Elaborado por: SGC	Porcentaje de Eventos adversos resueltos.	Atención Medica y Odontológica			%	ANUAL	Numero de eventos adversos resueltos/número de eventos adversos notificados *100

80% GERENTE DE UNIDAD

Apéndice F. Procedimiento de Auditoría Interna

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
Prestadora Externa	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS	Código:	P-SGC-03
		Versión:	01
		Fecha:	01/05/2019

Objetivo

Establecer una metodología para planificar y llevar a cabo las auditorías internas y determinar si el SGC está implementado y mantenido adecuadamente y que proporcione resultados de la auditoría, a la dirección de prestadora externa.

Alcance

Este procedimiento define las actividades desde la planeación hasta el informe de auditoría y es aplicable a las auditorías internas que se realicen para evaluar el cumplimiento y efectividad de los procesos identificados dentro del sistema de gestión de calidad de prestadora externa.

Responsabilidades

Del coordinador de sistemas de gestión.

Elaborar y controlar el presente procedimiento.

Coordinar la provisión de los medios y logística necesarios para la ejecución de las auditorías internas.

Elaborar y comunicar el programa de auditorías y los informes de auditorías respectivos.

Del gerente general.

Aprobación de la documentación del sistema.

Del grupo auditor calificado.

Llevar a cabo las auditorías internas al SGC.

Procesos relacionados

Todos los relacionados con el mapa de procesos de prestadora externa.

Descripción del procedimiento

Planificación y frecuencia de las auditorías internas

Las auditorías internas del SGC se planifican al menos una vez al año y se realizan de acuerdo al fr-sgc-03 plan anual de auditorías, que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.

La auditoría debe definir los criterios y el alcance para cada auditoría.

La importancia ambiental de las operaciones implicadas.

Control de los riesgos asociados de las actividades del servicio.

Resultados de auditorías previas.

El plan anual de auditorías es flexible para permitir cambios en su alcance y extensión, así como para usar efectivamente los recursos. El coordinador del sistema de gestión es el responsable de realizar los cambios o modificaciones a este plan cuando se requieran.

La frecuencia de realización de las auditorías, puede aumentar de acuerdo a los siguientes criterios:

Solicitud explícita del responsable de un proceso.

Ocurrencia de no conformidades internas y/o externas.

Quejas y reclamos de los clientes.

Solicitud del gerente de unidad, jefe de área, coordinador del sistema de gestión.

Cambios en los procesos que involucren nuevos impactos y/o riesgos en la operación

Resultados deficientes en inspecciones planeadas.

Criterios de auditoria

Los criterios de auditoria aplicados son:

Los elementos de la norma ISO 9001:2015, excluyendo aquellas excepciones consideradas en el alcance del sgc.

Procedimientos e instructivos definidos por la empresa.

Requisitos legales y de otro tipo (normas, especificaciones, reglamentos, legislación ambiental aplicable, etc.) Identificados por la organización.

Alcance de las auditorias

El alcance de las auditorias se describe en los respectivos ‘fr-sgc-04 programa de auditoria’.

Tanto el plan anual de auditorías como los programas de auditoria, están diseñados de tal manera que durante un año calendario se revise el cumplimiento de todos los elementos de las normas de referencia, en todos los procesos de la empresa donde se apliquen.

Designación del grupo de auditores

Las auditorías internas son llevadas a cabo por auditores internos o externos, calificados para este fin. Los criterios de competencia utilizados por el departamento de recursos humanos, para la calificación de los auditores son:

Aprobar el curso de formación de auditor interno ISO 9001:2015.

Tener conocimientos de las generalidades de las normas ISO 9001:2015.

Conocer todos los procesos de la empresa.

La selección del auditor líder se realizará tomando en consideración, la experiencia dentro de la empresa y conocimiento en el área de calidad y medio ambiente. El auditor líder deberá demostrar trabajo en grupo y una buena relación interpersonal con sus compañeros.

Las auditorías se realizan por personal independiente de las actividades a ser auditadas, es decir, que en ningún caso los auditores pueden auditar sus propias áreas de trabajo.

Preparación de la auditoría

Previa ejecución de las auditorías internas, el coordinador de sistema de gestión designa el equipo auditor, el auditor líder y determina los procesos a evaluar.

El coordinador del sistema de gestión se encargará de definir el programa de auditorías, el cual contiene:

Objetivos de la auditoría

Alcance

Criterios de auditoría

Metodología

Fechas y lugares donde se llevará a cabo la auditoría.

Equipo de auditores

El programa propiamente dicho incluye: hora, procesos, cláusulas y auditor designado.

El programa de auditoría es comunicado por lo menos con una semana de anticipación a los auditados.

Los documentos internos de referencia para la auditoría del sgc son:

Manual de sistema de gestión de calidad.

Procedimientos.

Reunión de apertura

Esta reunión es dirigida por el auditor líder, permite presentar al equipo auditor y fijar las reglas básicas para la efectiva realización de la auditoria.

Como mínimo en la reunión de apertura, se encontrarán el equipo auditor, coordinador del sistema de gestión, gerente de unidad y representantes de los diferentes procesos, como evidencia se firmará la respectiva fr-sgc-05 acta de auditorías. El auditor líder es responsable de revisar con los asistentes el objetivo, el alcance, los criterios a aplicarse y la forma en que se va a ejecutar la auditoria.

Ejecución de la auditoria

Las auditorías internas del sgc realizadas por auditores internos y/o externos, se verifica de la siguiente manera y se registra los resultados en el formato fr-sgc-06 reporte de auditores.

Evidencia objetiva a través de; entrevistas con personal responsable, revisión de los documentos, registros y de la observación directa de los procesos y actividades.

Los indicios de no conformidades son anotados.

Si de la revisión de la evidencia objetiva, se detecta una no conformidad, esta será reportada en el formato fr-sgc-07 no conformidades, acciones correctivas. Se completan los campos: descripción de la no conformidad, el elemento de la norma que incumple, el área / proceso, la fecha y el auditor responsable.

Luego el formato de reporte de no conformidad y acción correctiva son entregados al coordinador del sistema de gestión para luego ser analizados con cada responsable para que tome acciones correctivas respectivas.

Inmediatamente el auditado debe realizar un análisis de causa de la no conformidad, plantea un plan de acción para eliminarla y ejecutarlo, luego de esto el formato se debe entregar al coordinador del sistema de gestión, para que verifique que el incumplimiento detectado fue analizado y se han tomado las acciones correctivas.

Reunión de cierre

Concluida la auditoría, según el programa establecido el auditor líder convoca a la reunión de cierre en la cual estarán presentes, el equipo auditor y los representantes de las áreas auditadas. En esta reunión se revisa el cumplimiento con el programa de auditoría propuesto inicialmente, así mismo se da a conocer los resultados de la auditoría, número de no conformidades detectadas, observaciones y recomendaciones por parte del equipo auditor. Como evidencia se firmará la respectiva fr-sgc-05 acta de auditorías.

Informe final de auditoría

Concluida la auditoría el equipo auditor se reúne para elaborar el informe de auditoría, basado en un resumen de las no conformidades y observaciones encontradas por área auditada.

El representante de la dirección es el encargado de comunicar a todas las funciones responsables, acerca de las no conformidades encontradas en las áreas auditadas.

El informe final provee una síntesis del proceso y las conclusiones de la auditoría. Además, incluye un resumen del proceso de auditoría, incluidos obstáculos o inconvenientes encontrados (en caso de que se presenten), y la identificación de las personas que participaron de la auditoría.

Esté informe, es enviado mediante el formato fr-sgc-08 informe de auditorías a los responsables de los departamentos auditados, también es revisada por el gerente general en la revisión por la dirección.

Seguimiento y verificación de la eficacia de las acciones correctivas

El coordinador de sistemas de gestión es el responsable de hacer el respectivo seguimiento, a que las acciones correctivas propuestas por los auditados se lleven a cabo. Para el caso de no conformidades levantadas al coordinador del sistema de gestión, el/los auditores que levantaron las conformidades u observaciones es ésta área, son los responsables de realizar el respectivo seguimiento a estas acciones.

El coordinador del sistema de gestión que participan en la siguiente auditoría, verifican la eficacia de las acciones correctivas tomadas para la eliminación de las no conformidades.

Esta verificación consiste en la revisión de que el problema reportado como no conformidad, no esté ocurriendo nuevamente. En el caso que se evidencie que las acciones correctivas no fueron efectivas, el coordinador de sistema de gestión, emite un nuevo reporte de no conformidad y acción correctiva, donde se registra la subsistencia del problema, dándole el mismo trámite que para una no conformidad normal.

Mantenimiento de los registros

Una vez cerrada la no conformidad, los registros son enviados al coordinador del sistema de gestión para su archivo junto con la información de respaldo correspondiente. El control de los registros derivados de la aplicación de este procedimiento se realiza a través del formato fr-sgc-02 lista maestra de información documentada.

Definiciones

Sgc: sistema de gestión de calidad

Auditoria: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

Criterios de auditoria: conjunto de procedimientos, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

No conformidad: es el incumplimiento de un requisito especificado.

Desviación o inconsistencia con la política, procedimientos y metas u objetivos de prestadora externa

No conformidad mayor: se tiene este tipo de no conformidad en los siguientes casos:

El incumplimiento total de una cláusula de la norma aplicable

El incumplimiento total de lo señalado en los documentos de trabajo establecidos por la organización.

Incumplimiento de un requisito legal o de otro tipo suscrito por la organización.

No conformidad menor: este tipo de no conformidad incluye todos aquellos incumplimientos detectados durante una auditoria y que no constituya ningún caso de no conformidad mayor. Por ejemplo: incoherencias entre la evidencia objetiva y lo declarado en los documentos, incumplimientos puntuales evidenciados en los registros de calidad o por el personal auditado.

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Albán Pastorelly Meybol Stephanie, con C.C. 0919985614 autora del trabajo de titulación: *Evaluación de la Normativa ISO 9001-2015 en una Prestadora Externa que Brinda Servicios Médicos – Odontológico en la Ciudad de Guayaquil-Ecuador*, previo a la obtención del grado de **MAGISTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de graduación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 06 de enero del 2020

f. _____
Albán Pastorelly Meybol Stephanie
C.C: 0919985614

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Evaluación de la Normativa ISO 9001-2015 en una prestadora externa que brinda servicios Médicos - Odontológicos en la ciudad de Guayaquil-Ecuador.		
AUTOR(ES) (apellidos/nombres):	Albán Pastorelly, Meybol Stephanie		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES) (apellidos/nombres):	Econ. Zambrano Chumo, Laura MBA Ing. Zerda Barreno, Elsie Ruth Mgs.		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
UNIDAD/FACULTAD:	Sistema de Posgrado		
MAESTRÍA/ESPECIALIDAD:	Maestría en Gerencia en Servicios de la Salud		
GRADO OBTENIDO:	Magister en Gerencia en Servicios de la Salud		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	06 de enero del 2020	No. DE PÁGINAS:	137
ÁREAS TEMÁTICAS:	Salud, Calidad		
PALABRAS CLAVES/KEYWORDS:	Calidad, satisfacción, procesos, salud, servicio.		
RESUMEN/ABSTRACT:	<p>El presente proyecto tiene como objetivo Evaluar la normativa ISO 9001:2015 en una prestadora externa que brinda servicios médicos y odontológicos en la ciudad de Guayaquil- Ecuador. Se estableció una metodología de investigación que permitió la recolección adecuada de información, la cual estuvo conformada por un alcance descriptivo, enfoque cuantitativo, lo cual brindó mayor veracidad de los resultados, tipo de investigación transversal. Se aplicó encuestas a los colaboradores de la Prestadora externa. La evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, permitió evidenciar la necesidad que tiene la organización en mejorar la identificación de su contexto, control operacional, planificación de los procesos y recursos, identificación de métodos para la evaluación de desempeño y determinar estrategias que permitan crecer e innovar el servicio que ofrece la prestadora externa. Se propuso un plan para mejora de procesos del servicio de atención al paciente de las áreas de medicina y odontología, para de esta forma cumplir con cada uno de los requisitos de la norma y lograr la satisfacción de los pacientes.</p>		
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: 0996963003	E-mail: dra.meyalbanpastorelly@gmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	Nombre: Lapo Maza, María del Carmen		
	Teléfono: +593-9-42206950 / 0999617854		
	E-mail: maria.lapo@cu.ucsg.edu.ec		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			