PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO DE TITULACIÓN

SUBMODALIDAD: CAPÍTULO DE LIBRO

TEMA:

ISO 9001:2015, ENFOQUE ACTUAL DE SU IMPACTO PARA LAS ORGANIZACIONES DE SALUD

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

DIRECTOR: Dr. Carlos Flores, Mgtr.

AUTOR: Sandra Elizabeth Ortiz Calva

QUITO, 2024

DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: SANDRA ELIZABETH ORTIZ CALVA Firmado digitalmente por SANDRA ELIZABETH ORTIZ CALVA Fecha: 2024.06.21 17:23:31 -05'00'

Nombre: Sandra Elizabeth Ortiz Calva

Cédula: 1104870827

Lugar y fecha: Quito, abril del 2024.

DEDICATORIA.

Dedicado a mi hijo mi mayor regalo, mi mayor felicidad y mi motor de todos los días, a mi esposo y mi familia por su amor incondicional, por su paciencia y apoyo para que este hermoso proceso se haga realidad, y finalmente dedicada a todos aquellos amantes de la lectura y aprendizaje constante que estas líneas aporten a sus conocimientos y crecimiento profesional.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar agradezco a Dios por permitirme compartir esta alegría con los seres que más amo, mi pequeño y gran amor, mi hijo, mi razón de tanto y de trabajar todos los días por ser una mejor persona y aportar de forma positiva en el cambio en la salud y su organización en nuestro país, mi esposo pilar fundamental, mi mamá que siempre con sus oraciones intercede y mantiene su fe en mi incluso cuando yo ya la había perdido, a mis hermanos, tía Lucrecia y demás familiares.

Agradezco infinitamente a mi director, Dr. Carlos Flores por su paciencia y empatía, por guiarme y permitir que este proyecto se lleve a cabo.

ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTOS

ÍNDICE GENERAL **6**

RESUMEN **7**

ABSTRACT **8**

1. INTRODUCCIÓN **9**

2. METODOLOGÍA **11**

3. DESARROLLO **12**

3.1. NORMA ISO 9001:2015 ..... **12**

3.2. ENFOQUE ACTUAL DE LA ISO 9001:2015 EN ORGANIZACIONES DE SALUD **18**

3.3. IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN ORGANIZACIONES DE SALUD. **22**

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES: **25**

5. RECOMENDACIONES: **26**

6. BIBLIOGRAFÍA **27**

ÍNDICE DE TABLAS

No se encuentran elementos de tabla de ilustraciones.

RESUMEN

Para abordar el concepto de calidad, es necesario comprender que implica la excelencia, la satisfacción del usuario y el cumplimiento de requisitos. En el caso del Ecuador, la acogida por parte de las organizaciones de salud para aplicar un sistema de gestión de calidad e implementar la norma ISO 9001 ha sido baja. Este documento destaca como la norma ISO 9001:2015 podría ayudar a implementar un sistema de gestión de calidad en las diferentes organizaciones que lo han considerado necesario con el fin de mejorar y responder positivamente a las necesidades, para lo que se proyecta cumplir los objetivos de la organización que serán encaminados a las necesidades del usuario. Para lo cual se realiza un estudio de tipo documental mediante una revisión bibliográfica de los casos de estudio, normativa nacional e internacional. De esta investigación se destaca que algunas empresas buscan mejorar su estándar de gestión y ser más competitivas, se ha encontrado que en otros países como Estados Unidos e Indonesia se han acogido a cumplir con los requisitos y adoptar la norma ISO 9001 como un plan de mejora, manteniendo una cultura organizacional positiva. Esto permite concluir que adoptar la norma ISO 9001:2015 permite a las organizaciones de salud mejorar la calidad de atención a los usuarios, por lo que se recomienda trabajar de manera articulada entre planta central, gerencia, dirección y el capital humano de la organización con el fin de buscar estrategias que permitan buscar oportunidades de mejora para la organización.

ABSTRACT

In order to approach the concept of quality, it is essential to understand that it implies excellence, user satisfaction and compliance with requirements. In the case of Ecuador, the uptake by healthcare organizations to apply a quality management system and implement ISO 9001 has been low. This document highlights how the ISO 9001:2015 standard could help implement a quality management system in the different organizations that have considered it necessary in order to improve and respond positively to the needs, for which it is projected to meet the objectives of the organization that will be directed to the user's needs. For which a documentary type study is carried out through a bibliographic review of case studies, national and international regulations. From this research it is highlighted that some companies seek to improve their management standard and be more competitive, it has been found that in other countries such as the United States and Indonesia they have agreed to comply with the requirements and adopt ISO 9001 as an improvement plan, maintaining a positive organizational culture. This allows concluding that adopting the ISO 9001:2015 standard allows health organizations to improve the quality of care to users, so it is recommended to work in an articulated way between the central plant, management, direction and human capital of the organization in order to seek strategies that allow seeking opportunities to improve the quality of care to users.

1. INTRODUCCIÓN

La ISO (Organización Internacional de Estandarización) es esencial para establecer normas de productos y seguridad para empresas u organizaciones a nivel internacional, tanto públicas como privadas. El centro de operaciones se encuentra en Ginebra, Suiza, y el desarrollo de las normas de la familia ISO 9000, que abordan la implementación de sistemas de gestión de calidad, está a cargo del Comité Técnico 176. Más de 156 países han participado en la creación de la norma ISO 9001; han pasado 35 años desde que se publicó por primera vez en 1987, y la versión más reciente fue lanzada en septiembre de 2015. Para la certificación de empresas, la ISO trabaja estrechamente con el Foro Internacional de Acreditación. Esto ayuda a facilitar la transición a las versiones actuales de los estándares, garantizando que las organizaciones se acrediten en un plazo de tres años (Nurcahyo et al., 2020).

La norma ISO 9001:2015 es una herramienta internacional que establece requisitos generales para productos y servicios de cualquier tipo y tamaño. Este establece estándares para la implementación de un sistema de gestión de la calidad cuando una empresa necesita demostrar que puede proporcionar productos y servicios conforme a los requisitos del cliente. Además, tiene como objetivo aumentar la satisfacción mediante la aplicación eficiente del sistema, lo que incluye procesos de mejora continua y asegurarse de que cumpla con los requisitos del cliente y las normas pertinentes. Es importante tener en cuenta que esta normativa se enfoca en la identificación, evaluación y abordaje proactivo de los riesgos significativos para la calidad y la seguridad de los usuarios. Por último, se evalúan los resultados y se hacen sugerencias para mejorar,

cumplir con los objetivos y metas establecidos por las organizaciones del sector de la salud (Nurcahyo et al., 2020).

La eficiencia es un punto importante que el gobierno evalúa para la inversión y en el caso de la aplicación de la norma ISO 9001. El estudio presentado en Nurcahyo et al. (2020) aborda el proceso de recertificación en un centro de salud público en base a la norma ISO 9001, enfocándose en la eficiencia relacionada a los estándares de calidad, en donde se evalúa los desafíos encontrados durante el proceso de recertificación junto a las estrategias aplicadas para mejorar la eficiencia operativa y mantener la certificación.

La implementación y actualización de la norma ISO 9001:2015 surgió de la necesidad de sistematizar y formalizar una serie de procesos. Debe considerarse como una estrategia organizativa que contribuye a mejorar el desempeño y obtener resultados satisfactorios, cumpliendo con las necesidades de los usuarios y generando beneficios para la organización. El propósito de este capítulo es explorar el impacto y los desafíos asociados con su implementación en las organizaciones de salud (Nurcahyo et al., 2020).

2. METODOLOGÍA

Es una investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

3. DESARROLLO

3.1. Norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001 establece un conjunto de principios y requisitos fundamentales para la implementación efectiva de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Su enfoque radica en asegurar una atención de calidad y la satisfacción del cliente, así como en la eficiencia, el compromiso y la excelencia. Esto se logra al centrarse en comprender las necesidades del cliente como oportunidades de mejora y cumplir con los requisitos establecidos. El liderazgo ejecutivo y la dirección de los diferentes procesos desempeñan un papel crucial al demostrar compromiso en la conducción de la empresa, enfocándose en sus objetivos y metas. Los principios de la gestión de la calidad que la normativa aplica son el enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia y la gestión de las relaciones (ISO, 2015).

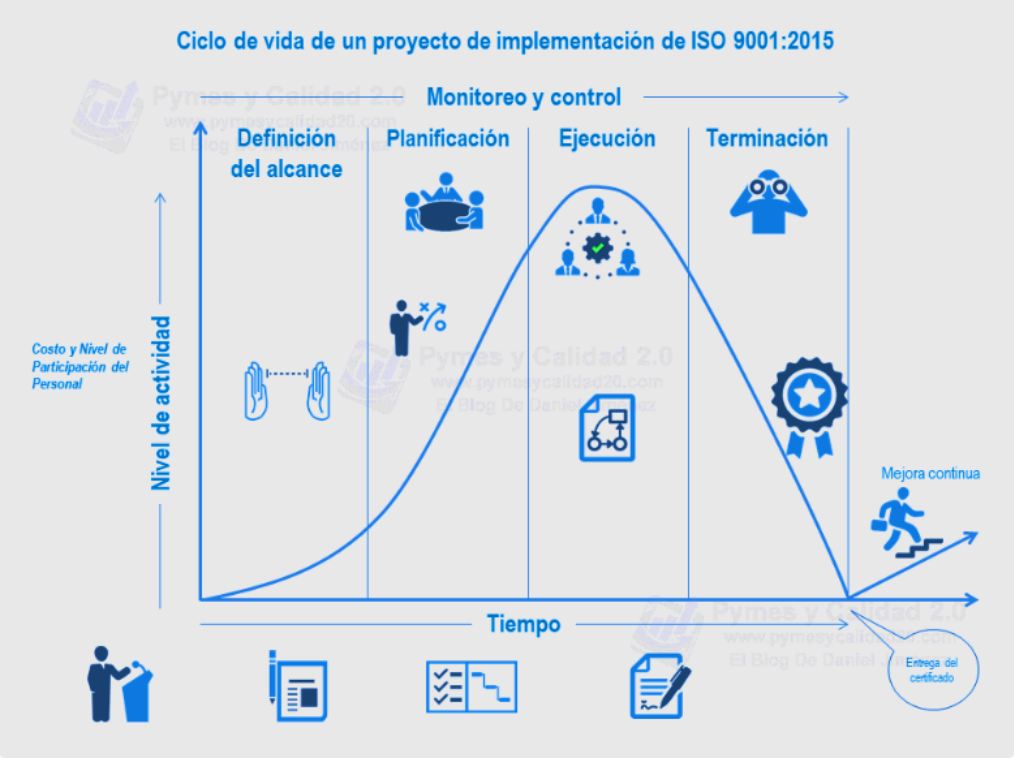
En la Figura 1 se puede observar el ciclo de vida genérico de un proyecto para la implementación de la norma ISO 9001. En esta representación se definen varias fases. En primer lugar, la fase de definición del alcance implica que el líder de la organización comunique la decisión estratégica de implementar el sistema de gestión de calidad; en este punto, se designará al líder del proyecto de implementación y se confirmará la participación del personal relevante de la organización. Durante esta etapa, se delimita claramente el alcance del proyecto. Luego, sigue la fase de planificación donde se contestan las preguntas ¿Qué? ¿Cómo? ¿Quién? y ¿Cuándo? se llevará a cabo el proyecto, se crea un plan para implementar la norma en la institución de salud. Luego, se encuentra la fase de ejecución, donde se cumple con el plan de acción, incluida la implementación de la norma ISO 9001. Finalmente, una vez alcanzados todos los

indicadores y resultados clave establecidos, se procede a la conclusión del proyecto de implementación (Jiménez, 2019).

Durante la ejecución de todas las fases, es importante realizar monitoreo y control constante para garantizar el éxito del proyecto. Cuando el proyecto ha culminado se debe empezar con el proceso de mejora continua, todo este proceso debe ser supervisado por el director del proyecto y su equipo, los cuales son asignados en la fase de definición del alcance. Se destaca que la etapa de ejecución requiere mayores recursos a diferencia de las etapas del inicio y final (Jiménez, 2019).

Figura 1

Ciclo de vida de proyecto para implementar la norma ISO



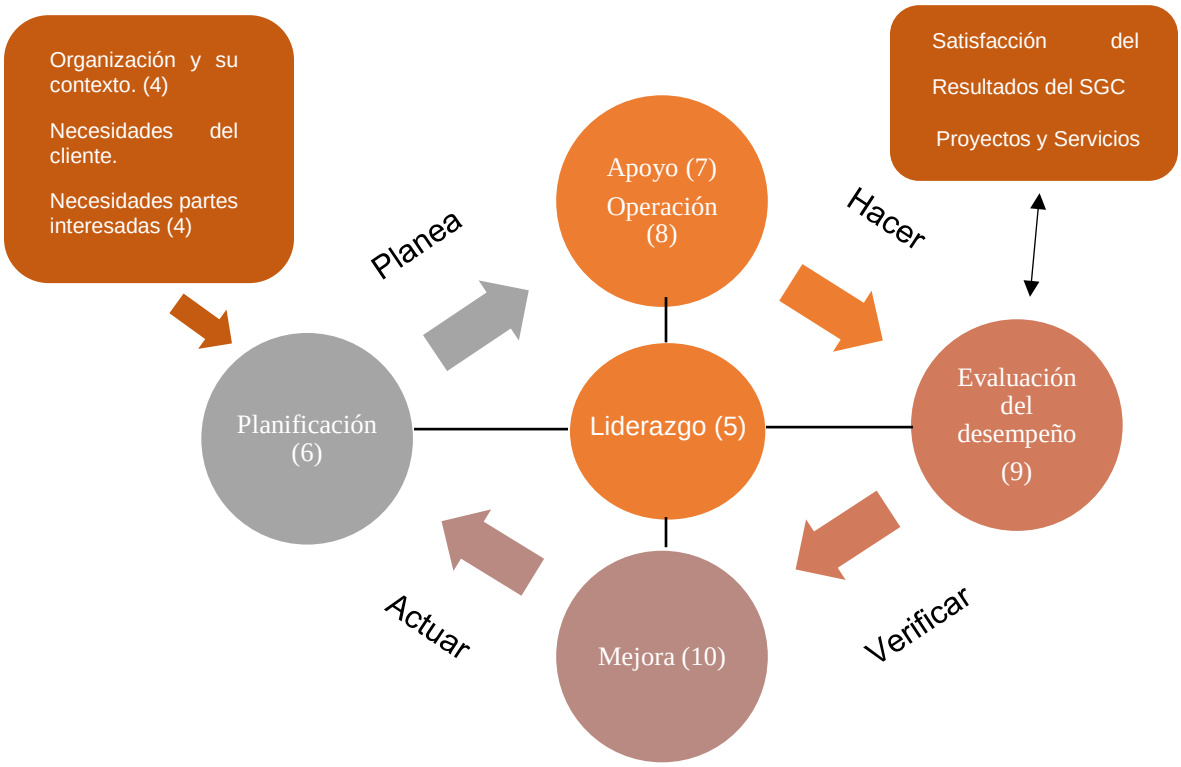
FUENTE: (Jiménez, 2019). Tomado de https://acortar.link/49RSoC

La implementación de todos los procesos y del sistema de gestión de calidad sigue el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) como se ilustra en la Figura 2. Los

capítulos del 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015 están estructurados siguiendo estos cuatro puntos. El ciclo PHVA, también conocido como ciclo de Deming, es una herramienta fundamental para la mejora continua de la calidad, se trata de un ciclo dinámico que se puede aplicar a cualquier proceso o proyecto dentro de una organización (ISO, 2015).

Figura 2

Ciclo PHVA en un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001.



Fuente: Adaptado de (Yescas et al., 2018)

La norma ISO 9001 constituye un conjunto de requisitos que abarca el ciclo de planificar, hacer, verificar y actuar. Se implementa en base a procesos que contribuyen a mejorar la gestión de la calidad, representando un ciclo eficaz para adoptar este enfoque. A continuación, se especifican en cada una de las fases del ciclo PHVA los requisitos de la norma (De Las Casas & Pérez-Cepeda, 2016).

Planear

En esta primera etapa se define los objetivos de la organización, así como la asignación de recursos económicos, infraestructura y humanos (Salinas & Uribe, 2023). Esta fase contempla tres principales enfoques que se detallan a continuación:

- Organización: Se centra en el entorno interno y externo en el cual la entidad opera. Implica la identificación de su política institucional, así como su misión y visión; a partir de estos se definen metas y objetivos que sean cuantificables y alcanzables, así como la implementación de un sistema de gestión de calidad. Respecto al entorno externo, se aborda todo lo que puede influir en el cumplimiento de los objetivos o alcanzar las metas de la organización. Se debe considerar otras organizaciones o grupos que pueden afectar o verse afectados por las decisiones tomadas dentro de la organización. Es esencial identificar sus intereses, oportunidades, riesgos y necesidades para garantizar su satisfacción en la toma de decisiones, finalmente se requiere una evaluación y revisión continua para asegurar la eficacia y eficiencia de las acciones emprendidas (Yescas et al., 2018).
- Liderazgo: La alta dirección, a través de una comunicación asertiva, debe asegurarse de que cada miembro de la organización tenga claro cuales son sus roles y esté familiarizado con la política que guía sus acciones, ya sea interna o externa. Es importante que se centre en alcanzar las metas y objetivos establecidos, sin perder de vista la percepción del usuario y manteniendo un nivel óptimo de satisfacción con los resultados obtenidos (Yescas et al., 2018).

- Planificación: La organización debe asegurar el cumplimiento de los requisitos y reglamentos para que el sistema de gestión de calidad pueda alcanzar los resultados de acuerdo con la meta y objetivos. Para ello, es necesario planificar acciones destinadas a abordar los riesgos y aprovechar las oportunidades que se presenten durante su implementación. Asimismo, se debe realizar un análisis y planificación de cambios en caso de ser necesarios para garantizar la eficacia continua del sistema (Yescas et al., 2018).

Hacer

Este punto se enfoca en llevar a cabo los planes que permitirán cumplir los objetivos. En esta fase se requiere de las actividades siguientes:

- Apoyo: Es esencial realizar una planificación detallada de los recursos requeridos, incluyendo tanto el capital humano, que debe tener los conocimientos, habilidades y responsabilidades necesarios para lograr los objetivos establecidos, como la infraestructura, que debe adaptarse a las necesidades operativas de la empresa. Además, crear un entorno favorable para garantizar el logro de dichos objetivos es crucial y para lograrlo es necesario que el personal tenga una comprensión clara de los objetivos (ISO, 2015).
- Operación: Se enfoca en realizar los procedimientos necesarios para lograr los objetivos y garantizar la satisfacción del cliente. Esto se logra mediante la alineación de procesos clave, identificación y documentación adecuada. Se debe realizar un control y medición rigurosos de los procesos, evaluando

sus resultados correspondientes para mantenerlos actualizados y evitar desviaciones. Para identificar los productos y mantener un registro adecuado de ellos, se verifica la eficacia de los procesos implementados, así como sus entradas y salidas (ISO, 2015).

Verificar:

Se debe realizar un seguimiento continuo para evaluar el cumplimiento de las políticas, objetivos y metas establecidas, además de la evaluación a la satisfacción del cliente para calificar el desempeño y la eficiencia del modelo de gestión de calidad implementado en la organización. Se deberá planificar, implementar y mantener auditorías internas respaldadas por documentación para verificar el cumplimiento de los requisitos. Este seguimiento debe ser supervisado por la alta dirección, que también debe evaluar el éxito y el cumplimiento de los objetivos y metas establecidos, así como el progreso hacia su logro. A partir de esta evaluación, se deben identificar posibles mejoras o cambios en el sistema de gestión de calidad (Yescas et al., 2018)**.**

Actuar

Es crucial crear un plan de acción en función de los hallazgos para intervenir y mejorar, con el fin de alcanzar los objetivos establecidos. Para desarrollar soluciones a corto, medio y largo plazo, la organización debe abordar con determinación las quejas o reclamos, investigando su origen y cualquier conexión con otros problemas. Si es necesario, cambiar el método de trabajo, recordando que la organización como el cliente siempre tienen oportunidades para mejorar y crecer (ISO, 2015).

3.2. Enfoque actual de la ISO 9001:2015 en organizaciones de salud

El creciente énfasis en la calidad de la atención médica, impulsado tanto por el gobierno como por la ciudadanía, ha llevado a varios países a considerar la implementación de estrategias destinadas a evaluar los resultados de los servicios prestados por las instituciones de salud. En este contexto, la obtención de certificaciones se ha convertido en una forma de demostrar el nivel de preparación de estas instituciones para brindar atención de calidad. Los principales ejes de enfoque, como la educación, la atención a niños y adolescentes, la seguridad pública, el transporte y los servicios básicos, son similares en todo el mundo, aunque la gestión varía de un país a otro, por lo que la alta gerencia no solo debe tener conocimiento sobre procedimientos operativos, sino deben comprender sobre estrategias a nivel de micro y macroprocesos (Alzate-Ibañez, 2017).

En muchos países han tomado en serio la responsabilidad de mejorar el sistema de salud enfocado a ser eficiente y eficaz, proyectándose en mejorar la atención, dando respuesta a las necesidades de los usuarios; es así como, instituciones públicas de países como Estados Unidos, Finlandia, Bélgica, Suiza, Canadá, Nueva Zelanda, China, Taiwán y Malasia han intentado pasar de una gestión tradicional a la gestión moderna o nueva gestión pública implementando la norma ISO 9001:2015.

Tebar Betegon et al. (2021) indica que en Indonesia en su capital Yakarta con 44 distritos, se ha implementado en 30 centros de salud la norma ISO 9001 obteniendo la certificación, con el fin de dar respuesta a las necesidades de los usuarios, mejorando la atención de calidad e identificando la oportunidad de mejorar; este mismo autor ha publicado, estudios en donde se ha aplicado el análisis envolvente de datos (DEA) para

analizar la eficiencia de la implementación de la norma en donde se ha identificado que solo el 23% del 100% (30 centros de salud) son catalogados como organizaciones médicas eficientes.

La implementación de la norma ISO 9001:2015 se distingue por su capacidad para optimizar la gestión de actividades y recursos en una organización, promoviendo un compromiso constante con la mejora continua; al cumplir con sus requisitos, se garantiza que elementos importantes como la seguridad del paciente y la eficiencia operativa estén incluidos. Esta aplicación ha sido utilizada en el ámbito de la salud porque puede mejorar la calidad y la seguridad de la prestación de servicios médicos al mismo tiempo que facilita la identificación de riesgos y oportunidades para mejorar los procesos (Nurcahyo et al., 2020).

Uno de los criterios fundamentales que el gobierno toma en cuenta al evaluar inversiones, así como para las aseguradoras y los seguros médicos privados, es la eficiencia. En los Estados Unidos, estas entidades se convierten en los principales inversores para asegurar la materialización de las acreditaciones hospitalarias. Las auditorías internas para evaluación y seguimiento, la promoción de una cultura organizacional sólida, la identificación proactiva de problemas y la búsqueda de soluciones, son algunos de los beneficios significativos de implementar la norma ISO 9001:2015, según una revisión bibliográfica realizada por Fonseca. Estos elementos aumentan la productividad de la empresa al reducir el desperdicio; es importante destacar que esta revisión encontró que el proceso de recertificación tiene un valor de eficiencia del 0,387 % al 1 %, lo que indica que no tiene un impacto significativo en la eficiencia general (Fonseca, 2015).

Varios estudios han examinado el desempeño en campos como el hospitalario y el manufacturero, pero aún no se ha llegado a una conclusión definitiva sobre la relación entre la recertificación y el desempeño satisfactorio. Es crucial investigar la relación entre el cumplimiento de los estándares de la norma ISO 9001 y el desempeño óptimo en el ámbito público. De acuerdo con la investigación de Alzate-Ibañez realizada en 2017 en Boston, los hospitales acreditados por The Joint Commission presentaron deficiencias en la prestación de atención médica que causaron muertes evitables. Además, alrededor de un tercio de los hospitales acreditados por esta institución fueron objeto de acusaciones de fraude (Alzate-Ibañez, 2017).

La evaluación de los servicios prestados en las diferentes instituciones de salud es un principio fundamental en la atención médica para reducir la incidencia y prevalencia de enfermedades y aumentar la satisfacción del paciente (Correa et al., 2016). Según Toapanta, en Ecuador, todos los centros de atención médica pública han incorporado el sistema de Gestión de Calidad y se ha realizado evaluaciones anuales; el 85 % de los pacientes estaban satisfechos con la atención recibida en 2020, mientras que el 90 % de los usuarios estaban satisfechos con la tecnología y la información proporcionada en dichos establecimientos. Sin embargo, no se ha llevado a cabo un seguimiento sistemático para abordar y mejorar las inconformidades, que representan un porcentaje del 10 % al 15 %. No se encuentra documentos que demuestren auditorías o monitoreo interno que respalden estos índices y tampoco existe evidencia de que alguna organización externa haya estado involucrada en brindar seguimiento para guiar y mejorar este programa (Toapanta, 2021).

Toapanta realizó una investigación en Quito, Ecuador, donde se implementa el Sistema de Gestión de Calidad con la certificación ISO 9001:2015 en cuarenta empresas del sector de la salud, la mayoría de las cuales son privadas. Se destaca que, en algunos casos, no fue posible acceder a toda la información necesaria, ya sea porque no se tenía acceso a los documentos internos o porque la información disponible en la plataforma era limitada. Según el estudio, cada una de las cuarenta organizaciones posee un sistema de gestión de calidad suficiente. De estas, nueve (el 22% del total) utilizan la versión de la certificación ISO 9001: 2008 del Sistema de Gestión de Calidad, mientras que 31 (el 78% del total) han adoptado la versión de la certificación ISO 9001:2015. Sin embargo, debido a la falta de datos, no se pudo realizar una evaluación completa de la eficacia y eficacia de estos sistemas de gestión; por lo tanto, se considera fundamental que la gerencia y dirección de cada institución proporcionen información accesible, ya que esto permitirá evaluar y comprender claramente el impacto de esta implementación en los usuarios, la organización y el país en su conjunto (Toapanta, 2021).

Además, Toapanta (2021) señala que al analizar las investigaciones realizadas sobre la implementación de un sistema de gestión de calidad que cumpla con la norma ISO 9001:2015, genera beneficios a la organización; el hecho de que las organizaciones estén registradas en el sistema como entidades comprometidas con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ha sido recibido positivamente por los usuarios, a pesar de la limitada disponibilidad de información para un seguimiento y evaluación; ha permitido que estas organizaciones sean preferidas en situaciones de atención médica o emergencia, lo que les permite concentrarse en la mejora continua y la adaptación a los

cambios necesarios con el fin de cumplir las expectativas del usuario – cliente (Toapanta, 2021).

3.3. Implementación de la norma ISO 9001:2015 en organizaciones de salud. Beneficios

El objetivo de la implementación de la norma es establecer un conjunto de requisitos para garantizar el cumplimiento de estándares de calidad, lo que permite un análisis centrado en las necesidades del usuario-cliente. Para mejorar el sistema en su conjunto, este método se traduce en la creación de planes de acción específicos y la utilización de una variedad de herramientas de calidad. Como resultado, se logra una satisfacción del usuario y se mantienen resultados competitivos, caracterizados por su calidad y eficacia (Salinas & Uribe, 2023).

La confianza y la imagen de una institución de salud se fortalecen con el seguimiento y el mantenimiento de una certificación. La capacidad demostrada por la certificación para reflejar el compromiso de la institución con la implementación de procesos de mejora continua en la calidad de la atención es la base de esta confianza. De hecho, la certificación puede incluso servir como una plataforma para la creación de nuevas organizaciones, lo que ayuda a que el sector de la salud progrese continuamente (Salinas & Uribe, 2023).

Por otro lado, la implementación de un sistema de gestión de calidad en la organización aumenta la aceptación por parte de los usuarios, lo que aumenta la captación y retención de pacientes. La implementación de dicho sistema conduce a un cambio en la cultura organizacional, orientándola hacia la búsqueda constante de los mejores resultados posibles. En este contexto, es crucial destacar la relevancia de la

prevención y la corrección ágil de errores, así como la importancia de abordar los desafíos de manera proactiva (Salinas & Uribe, 2023).

Desafíos

Para lograr un cambio efectivo, es fundamental fomentar una cultura organizacional basada en la educación y el compromiso. Este compromiso debe provenir de todos los niveles de la organización, desde los niveles superiores gubernamentales hasta la dirección, gerencia y demás capital humano. Para una correcta implementación, ejecución y cumplimiento del cambio, es indispensable un compromiso real que se traduzca en la administración adecuada de las asignaciones presupuestarias. Estas partidas deben ser consideradas como una prioridad y destinadas al cambio (Tascón Sierra, 2019).

Asimismo, es necesario capacitar al personal y, de ser necesario, realizar nuevas contrataciones para cumplir con los requisitos establecidos. También se deben realizar cambios en la infraestructura de la organización para mantenerla en línea con las expectativas del usuario-cliente. Finalmente, se debe inculcar en la cultura organizacional la búsqueda constante de oportunidades de mejora que contribuyan a la evolución del sistema actual (Tascón Sierra, 2019).

Para garantizar la conformidad y la sostenibilidad de los cambios implementados, es esencial mantener y cumplir rigurosamente un calendario de actividades, evaluaciones y monitoreos internos. Es importante destacar que uno de los desafíos más importantes es garantizar la continuidad de los cambios realizados después de la certificación; se recomienda mantener una comunicación constante con el representante designado por la entidad certificadora para un acompañamiento y seguimiento en los tres años

siguientes, durante los cuales se debe llevar a cabo una evaluación para garantizar el cumplimiento y la sostenibilidad de los cambios para que puedan ser recertificados. Si bien la recertificación no aporta evidencia de mejora en la eficiencia de la organización, sí demuestra el compromiso y la adquisición de responsabilidad por parte del capital humano (Tascón Sierra, 2019).

4. CONCLUSIONES:

- La implementación de la norma ISO 9001:2015 es crucial en los sistemas de salud públicos y privados. Este estándar juega un papel importante en promover una mejora continua en la calidad de la atención médica mientras se fomenta la seguridad del paciente y la eficiencia operativa.
- Permitir que el capital humano en la organización certificada tenga acceso a los recursos, capacitaciones y buena guía, van a proporcionar resultados eficientes, ya que el aprendizaje y crecimiento profesional del personal es el principal motor del valor organizacional, aportando para que la misma tenga un buen desempeño y como resultado una aceptación positiva en la sociedad.
- Para alcanzar una implementación óptima de la norma ISO 9001:2015, es imperativo que la organización cultive un compromiso inquebrantable hacia un liderazgo eficaz por parte del personal directivo. De igual modo, resulta esencial que el capital humano involucrado en este proceso de transformación asuma con responsabilidad sus funciones. Además, es de vital importancia contar con el respaldo y el compromiso de las autoridades a nivel nacional y estatal, puesto que todas ellas desempeñan un papel activo en la promoción del progreso continuo y la gestión de la calidad.
- Es necesario investigar a profundidad sobre la eficacia de implementar esta norma en diferentes instituciones de salud, ya que, en la actualidad hay poca información disponible al respecto. Se debe abarcar todos los niveles de atención, especialmente el primer nivel ya que es la entrada al sistema de salud, y al brindar una atención asertiva con calidad y calidez de manera integrada puede reducir

significativamente el desperdicio económico, los tiempos de respuesta y los recursos humanos.

5. RECOMENDACIONES:

- Es importante que quienes conforman la alta dirección mantengan una buena relación con la organización que emite la certificación y con la entidad que hace seguimiento de cumplimiento, de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con el fin de mantener un buen funcionamiento en base a esta normativa.
- Es esencial que los objetivos y metas de una organización estén en línea con las necesidades del cliente. Esta alineación garantiza que el capital humano se enfoque en dichos objetivos y aprenda a través de programas de capacitación. Este compromiso con la satisfacción del cliente generará resultados palpables que afectarán el desempeño y los logros de la organización.
- Para llevar a cabo auditorías internas que evalúen el rendimiento del sistema de gestión implementado, es esencial seguir estrictamente el cronograma de actividades establecido. La aplicación de encuestas puede complementar estas auditorías, lo que facilita la implementación de cambios que contribuyan al logro de los objetivos establecidos.
- Es esencial crear una estrategia que motive al gobierno nacional a invertir en la implementación de la norma ISO 9001:2015. La implementación y supervisión rigurosa de esta normativa en el funcionamiento de las empresas permitirá la formación de profesionales altamente capacitados, familiarizados con normas y protocolos, lo que resultará en la prestación de servicios de alta calidad.

6. BIBLIOGRAFÍA

Alzate-Ibañez, A. M. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia*, *22*(80), 576–592. https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29055967003

De Las Casas, J. B., & Pérez-Cepeda, M. (2016). El ISO 9001 y TQM en las empresas de Ecuador. *Journal Globalization, Competitiveness and Governability*, *10*(3), 153–176. https://doi.org/10.3232/GCG.2016.V10.N3.06

Fonseca, L. (2015). From Quality Gurus and TQM to ISO 9001: 2015: a review of several quality paths. *International Journal for Quality Research (IJQR)*, *9*(1), 167–180.

ISO. (2015). *ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*.

Jiménez, D. (2019). *¿Cómo implementar un sistema de gestión de calidad?* https://www.pymesycalidad20.com/▷como-implementar-un-sistema-de-gestion-de-calidad.html

Nurcahyo, R., Kristiningrum, E., & Sumaedi, S. (2020). ISO 9001-certified public healthcare center's efficiency and re-certification. *International Journal of Productivity and Performance Management*, *69*(4), 794–812. https://doi.org/10.1108/IJPPM-11-2018-0406

Salinas, N., & Uribe, J. (2023). *Ventajas de la certificación de la calidad ISO 9001:2015 en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de Antioquia, Boyacá y Quindío Colombia en el Periodo 2016-2020* [Trabajo de grado]. Institución universitaria Antonio José Camacho.

Tascón Sierra, A. L. (2019). *Barreras para la implementación de la norma ISO 9001: 2015 en el sector salud. Una revisión de literatura*.

Tebar Betegon, M. A., Baladrón González, V., Bejarano Ramírez, N., Martínez Arce, A., Rodríguez De Guzmán, J., & Redondo Calvo, F. J. (2021). Quality Management System Implementation Based on Lean Principles and ISO 9001:2015 Standard in an Advanced Simulation Centre. *Clinical Simulation in Nursing*, *51*, 28–37. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ecns.2020.11.002

Toapanta, C. G. (2021). Análisis del impacto que genera la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, mediante certificación ISO 9001-2015, en el desempeño de las empresas de servicios del sector Salud en la ciudad de Quito. *Obtenido de Http://Www. Dspace. Uce. Edu. Ec/Handle/25000/24875*.

Yescas, A., Pastrana, M., & García, A. (2018). *Manual de Gestión de la Calidad de Talleres Gráficos de México*. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/347073/Manual_de_Calidad..pdf