



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador



TRABAJO DE TITULACIÓN

SUBMODALIDAD: CAPITULO DE LIBRO

TEMA:

**ISO 10013:2021, claves para el desarrollo de la información
documentada en organizaciones de salud.**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TITULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE CALIDAD
EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

DIRECTOR:

Dr. Carlos Flores

AUTOR:

Lcda. Yomira Johanna Medina Gárate

QUITO, 2023

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.

Así mismo, 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

Nombre: Yomira Johanna Medina Gárate

Cédula: 030218100-3

Lugar y fecha: Quito, noviembre de 2023.

DEDICATORIA

Dedico mi trabajo de titulación realizado con el mayor gusto y dedicación primeramente a Dios por darme vida y salud para hoy llegar hasta aquí y con todo mi corazón a toda mi familia que siempre me ha apoyado en todo momento dándome ánimo y consejos para no detenerme y luchar por mis sueños, a mis seres especiales mi abuelita, mi mamá, mi tía mamá que con su bendición diaria a lo largo de mi vida me ha protegido y me ha encaminado siempre por el camino del bien, a mi ángel de luz que desde arriba siempre me acompaña y nunca me abandona, a mis dos pequeños tesoros Lupita y Leo que con la bondad de su alma me han sabido apoyar en este proceso y entender que todo esfuerzo vale la pena, y que el sacrificio que hicimos hoy da frutos, a mi compañero de vida que me ha acompañado y apoyado para cumplir mis sueños que me impulso a seguir superándome como profesional y ser humano, a mis hermanas y mi tía Lili que sus palabras siempre me dieron fuerza para no rendirme, por eso hoy les entrego una de las muchas metas que me he propuesto por todo su amor y paciencia, mi gratitud con ustedes, les amo infinitamente.

AGRADECIMIENTOS

Al culminar con esta increíble y satisfactoria etapa que me permití vivir quiero agradecer infinitamente a todas las personas que aportaron con su granito de arena para que este sueño se cumpla, aquellos que caminaron junto a mí en todo instante y siempre fueron mi apoyo, inspiración y fortaleza, por eso hago mención a mi Dios, a mis seres importantes mi familia, y a mis verdaderos amigos, gracias mil gracias por su infinito amor en cada etapa de mi vida.

Mi gratitud con la Pontificia Universidad Católica del Ecuador por ser un eje importante de aprendizaje la cual me permitió conocer a personas maravillosas como son mis compañeros de promoción con quienes aprendimos a trabajar en equipo a pesar de la distancia, y llegamos a lograr grandes lazos de amistad, gracias por su apoyo incondicional son las mejores personas que he conocido, a mi tutor Dr. Carlos Flores gracias por guiarme para culminar mi trabajo de titulación con éxito, y a cada uno de mis docentes quienes que con su apoyo y enseñanzas forman la base de mi vida profesional.

Gracias infinitas a todos.

ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTOS.....	iv
ÍNDICE GENERAL.....	v
ÍNDICE DE TABLAS.....	v
RESUMEN.....	vi
ABSTRACT.....	vii
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. METODOLOGÍA.....	3
3. DESARROLLO.....	5
3.1. Información Documentada.....	5
3.2. El Valor Fundamental de la Información Documentada en el Ámbito de la Salud	8
3.3. Sistemas de Gestión de la Calidad en el Entorno de la Salud: Integrando la Excelencia.	10
3.4. Normativas y Requisitos Regulatorios	12
3.5. Interacción entre la Información Documentada y los Procesos de Atención Médica.....	15
3.6. Optimización de la Información Documentada en Organizaciones de Salud.....	16
3.7. Gestión Efectiva de la Información Documentada.....	18
3.8. Auditorías y Mejora Continua	20
3.9. Formación y Concienciación del Personal	22
3.10. Seguridad de la Información.....	23
3.11. Soluciones innovadoras. Ejemplos.....	25
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	28
5. BIBLIOGRAFÍA	32

RESUMEN

En este capítulo, se exploró la relevancia de la gestión efectiva de la información documentada en entornos de salud. Se examinaron las interacciones entre la información documentada y la calidad de la atención al paciente, así como los sistemas de gestión de la calidad, como la norma ISO 9001, utilizada para garantizar la conformidad y la mejora continua en la atención médica. Se detallaron estrategias y herramientas clave para la creación, organización y mantenimiento de la información documentada. Se resaltó la relevancia de las auditorías internas para evaluar la efectividad de la gestión de la documentación, y se presentaron estrategias para la mejora continua basadas en los resultados de estas auditorías. La importancia de la formación del personal y la concienciación sobre la precisión y actualización de la documentación se subrayó como un componente esencial. Además, se destacó el enfoque en la seguridad de la información, con medidas para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de datos sensibles. En resumen, este capítulo resaltó la necesidad imperativa de una gestión eficaz de la información documentada en organizaciones de salud, no solo como un requisito regulatorio, sino como un componente fundamental para la excelencia en la atención médica, promoviendo una atención segura, precisa y centrada en el paciente.

ABSTRACT

This chapter explores the relevance of effective management of documented information in healthcare settings. The interactions between documented information and the quality of patient care were examined, along with quality management systems such as ISO 9001, used to ensure compliance and continuous improvement in healthcare. Key strategies and tools for the creation, organization, and maintenance of documented information were detailed. The importance of internal audits to assess the effectiveness of documentation management was emphasized, and strategies for continuous improvement based on audit results were presented. The significance of staff training and awareness regarding the accuracy and currency of documentation was underscored as an essential component. Additionally, the importance of information security was highlighted, with measures to safeguard the confidentiality, integrity, and availability of sensitive data. In summary, this chapter underscored the imperative need for effective management of documented information in healthcare organizations, not only as a regulatory requirement but also as a fundamental component for excellence in healthcare, promoting safe, accurate, and patient-centered care.

1. INTRODUCCIÓN

En el dinámico mundo de la atención médica, la información es el pilar fundamental sobre el que descansa la calidad de los servicios. Las organizaciones de salud se enfrentan a la compleja tarea de gestionar una cantidad abrumadora de datos, desde registros clínicos hasta directrices operativas, todo ello en un entorno donde la toma de decisiones basada en la evidencia es crucial (Ibarra, Espinosa, & Chapid, 2022).

Este capítulo se sumerge en la esencia de la información documentada en las organizaciones de salud, explorando su relación con los sistemas de gestión de la calidad. Se analizará detalladamente cómo la estructuración y gestión adecuada de esta información no solo cumple con los requisitos regulatorios, sino que también actúa como un catalizador para la mejora continua y la excelencia en la atención al paciente.

Se abordarán las claves esenciales para optimizar la información documentada, ofreciendo prácticas recomendaciones que permitirán a las organizaciones de salud aprovechar al máximo este activo invaluable. Desde la estandarización de procesos hasta la implementación de tecnología innovadora, se exploran estrategias para la gestión eficaz de la información, destacando su importancia en la creación de sistemas de atención médica de calidad.

La conjunción entre la información documentada y los sistemas de gestión de la calidad no solo es un enfoque proactivo, sino una necesidad imperiosa en un entorno donde la excelencia en la atención médica se convierte en un estándar ineludible (Organización Panamericana de Salud, 2021).

El objetivo de este apartado es desentrañar los elementos esenciales que permitan optimizar la información documentada. Más allá de cumplir con los requisitos regulatorios, esta gestión efectiva de la información se convierte en un factor determinante para la toma de decisiones informadas y la mejora constante de los servicios médicos.

En el desarrollo de la prestación de servicios de salud, la gestión de la información documentada desencadena un impacto significativo en múltiples aspectos fundamentales. Su correcta administración y uso efectivo no solo cumple con los requisitos normativos, sino que también influyen directamente en la calidad de la atención al paciente, la eficiencia operativa y la toma de decisiones fundamentadas.

Abordar la gestión de la información documentada en las organizaciones de salud es esencial para asegurar no solo la conformidad con los estándares, sino también la entrega de una atención médica de calidad, eficiente, segura e innovadora. Esta gestión adecuada es una necesidad operativa, y también un pilar fundamental para la excelencia en la prestación de servicios de salud.

2. METODOLOGÍA

El enfoque metodológico empleado en este capítulo se fundamenta en una revisión de la literatura (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014), centrada en la recopilación y análisis de información derivados de fuentes de acceso público y datos abiertos. Se incluyeron bases de datos para la búsqueda de información tales como: Scopus, Google Académico, La Referencia, Dialnet, Scielo, Sciencedirect y Pubmed.

Este enfoque se fundamenta en la necesidad de acceder a fuentes de información que sean confiables, verificables y estén ampliamente disponibles para respaldar el contenido y los argumentos presentados en este estudio.

En primer lugar, se llevó a cabo una fase inicial de identificación y selección de fuentes relacionados con las claves para el desarrollo de la información documentada en organizaciones de salud en su relación con los sistemas de gestión de la calidad. Estas fuentes fueron seleccionadas meticulosamente considerando su accesibilidad en línea y su carácter público, lo que asegura su disponibilidad para otros investigadores y profesionales interesados en el tema.

Posteriormente, se realizó un proceso de selección de fuentes pertinentes, confiables y relevantes para el desarrollo del estudio. Se priorizó la inclusión de documentos, informes o estudios provenientes de fuentes reconocidas y verificables.

Una vez seleccionadas estas fuentes, se procedió a la extracción de información relevante. Esta etapa implicó la recopilación de datos, hallazgos, metodologías y

conclusiones que contribuirán al análisis y la comprensión del tema. La información fue organizada y estructurada de manera sistemática para su inclusión en el estudio.

Se llevó a cabo el análisis y síntesis de la información recopilada y finalmente, la revisión bibliográfica se integró en el estudio, respaldando los argumentos y conclusiones presentadas. Se utilizaron citas y referencias adecuadas para aportar correctamente la información a las fuentes originales, manteniendo la transparencia y la trazabilidad de la información utilizada.

Este enfoque metodológico, al basarse en fuentes ampliamente accesibles, se fomenta la replicabilidad y utilidad del estudio para la comunidad académica y profesional interesada en claves para el desarrollo de la información documentada en organizaciones de salud y sistemas de gestión de la calidad.

3. DESARROLLO

3.1. Información Documentada

El concepto de información documentada engloba todo el contenido que respalda el funcionamiento de los procesos y se conserva para asegurar que dichos procesos se desarrollen según lo planeado. Esta información incluye procedimientos, formatos, indicadores, riesgos, contexto, partes interesadas, entre otros, que forman parte del Sistema de gestión establecido (Monzalvo et al., 2020).

El responsable directo del proceso vinculado con la documentación debe elaborar, revisar y garantizar el cumplimiento de los aspectos legales, reglamentarios y técnicos aplicables al documento en cuestión. Se encarga de la información documentada en el Sistema de Calidad y debe actualizarla cuando sea necesario (ISO Plataforma de Navegación en Línea (OPB), 2023).

Si la responsabilidad sobre la información documentada es compartida, antes de la emisión de la versión final, se debe realizar una revisión conjunta con todos los responsables implicados en la información. La aprobación de la versión final de todos los documentos del sistema de gestión de calidad es autorizada por la Dirección del Centro. Este proceso sirve como control antes de la emisión de la documentación (Menchú, 2017).

Una vez publicado el documento en la página del Sistema de Gestión de la Calidad, si se detecta algún problema o sugerencia, se comunica al responsable del documento para su revisión. Si se consideran cambios, estos se realizan tras una revisión conjunta con las partes involucradas. La codificación se asigna conforme al proceso al que

pertenece el documento, con un número secuencial para un seguimiento controlado por la Administradora del Sistema de Gestión de Calidad (ISO Plataforma de Navegación en Línea (OPB), 2023).

La edición inicial de la Norma ISO 10013 reemplaza y deja sin efecto al Informe Técnico ISO/TR 10013:2001, tras haber sido analizado en términos técnicos. Los ajustes más importantes en relación a este se mencionan a continuación: se ha articulado con la nueva edición y requerimientos de la Norma ISO 9001:2015, reflejando las modificaciones vinculadas a los requisitos de documentación (Grupo ESG INNOVA, 2021).

La Norma ISO 9001 exige que las organizaciones mantengan y conserven información documentada para respaldar la sistematización de sus procesos y asegurar que se desarrollen conforme a lo previsto (Ultengo, 2020).

Esta información documentada abarca los datos que deben ser controlados y mantenidos por una organización, así como el formato en el que se almacena. Sirve para comunicar, proporcionar evidencia objetiva y compartir conocimientos. Además, preserva el dominio y las prácticas de la organización, contribuyendo al mejoramiento de productos o servicios (Monzalvo et al., 2020).

El documento ofrece directrices para desarrollar y mantener la información documentada. La implementación de un sistema de gestión de calidad representa una decisión acertada que puede incidir positivamente en el desempeño general de una organización y establecer un fundamento para proyectos que buscan perdurar en el tiempo con un enfoque sostenible.

Se puede implementar en cualquier entidad, sin importar su dimensión, complejidad o estructura comercial. El objetivo consiste en aumentar la conciencia dentro de la organización acerca de sus obligaciones y su dedicación para cumplir con las demandas y expectativas de clientes y otros involucrados, asegurando la satisfacción con los productos y servicios ofrecidos (Ultengo, 2020).

La planificación para conservar la documentación del sistema de gestión de calidad, resulta fundamental tener en cuenta el contexto organizacional, que abarca aspectos legales, regulaciones, las demandas y expectativas de las partes interesadas, así como los riesgos, oportunidades y la orientación estratégica. La documentación puede vincularse tanto con todas las actividades de la organización como con segmentos específicos, como requisitos contractuales, legales y regulatorios, y el contexto organizacional (Corrales & Ibars, 2016).

En los últimos veinte años, las empresas han trasladado sus sistemas de registros en papel a entornos electrónicos. Este cambio se ha reflejado en la Norma ISO 9001, que ha reemplazado expresiones como "documentación", "manual de calidad", "procedimientos documentados" y "registros" por el término "información documentada". En este documento, se utiliza "información documentada" para hacer referencia a los datos que requieren control, mientras que "documentos" se emplea para describir la información. Además, se utiliza el verbo "documentar" en ciertos contextos (Grupo ESG INNOVA, 2021).

Las normativas ISO para sistemas de gestión han adoptado una estructura de alto nivel, fomentando la implementación de sistemas de gestión integrados. Aunque este

documento se enfoca en el sistema de gestión de calidad y utiliza la terminología de la Norma ISO 9000:2015, no está restringido su uso a otras normativas de sistemas de gestión. En versiones anteriores de esta guía, se proponía una jerarquía para la documentación, como el manual de calidad, procedimientos, instrucciones y formularios, con el fin de registrar el sistema de gestión de calidad. No obstante, en este documento no se establece una jerarquía específica, reconociendo la capacidad de los medios electrónicos para organizar información de diversas maneras. Aunque la elaboración de un manual de calidad no es obligatoria, aún se considera útil, y algunas normativas sectoriales aún requieren "manuales de calidad y procedimientos documentados" (ISO Plataforma de Navegación en Línea (OPB), 2023).

3.2. El Valor Fundamental de la Información Documentada en el Ámbito de la Salud

En este marco, se explora la trascendencia de la información documentada en el ámbito de la salud, delineando su importancia fundamental en la atención médica.

La disponibilidad de información de salud precisa, oportuna y de alta calidad es esencial para tomar decisiones informadas. Esto permite el diseño, ejecución, supervisión y evaluación de políticas, programas e intervenciones de salud que se ajusten a las necesidades de la población y los individuos. Los datos detallados en salud ayudan a identificar grupos vulnerables y desigualdades en el ámbito de la salud, facilitando la implementación de estrategias específicas para atender estas disparidades (Organización Panamericana de Salud, 2021).

La información documentada, en el contexto de la medicina, abarca un universo vasto de datos, desde registros clínicos hasta pautas operativas. Es el hilo conductor que sostiene la calidad, la excelencia, la efectividad y la seguridad en el cuidado del paciente. Se trata de la base sobre la cual se emergen las decisiones médicas y administrativas, fundamentales en el mundo de la salud (Trouillard, Gillois, Tournayre, Barrans, & Boixa, 2022).

La precisión y oportunidad de esta información son pilares inquebrantables en la toma de decisiones clínicas y administrativas. Los registros detallados y actualizados son esenciales para garantizar tratamientos precisos y estrategias operativas eficientes en entornos médicos. La relevancia de la información documentada no se limita únicamente a la calidad asistencial, sino que se extiende al ámbito administrativo. La correcta gestión de datos es un factor crítico en la planificación, asignación de recursos y en la implementación de políticas y procedimientos en las instituciones de salud (Mustafá, y otros, 2023).

En este contexto, la información documentada no es simplemente un requisito regulatorio, sino el soporte esencial para la toma de decisiones informadas en la atención médica. La precisión, oportunidad y accesibilidad de esta información son elementos esenciales para Brindar un servicio excepcional al paciente y optimizar la administración de recursos en entidades de salud (Vargas, Leal, & Hernández, 2018).

3.3. Sistemas de Gestión de la Calidad en el Entorno de la Salud: Integrando la Excelencia.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en una organización implica cumplir con requisitos estipulados por la norma. Es fundamental destacar que la ISO 9001 no pretende imponer criterios excesivamente rigurosos a las empresas que buscan certificarse. En cambio, su objetivo es ofrecer fundamentos y un marco apropiado para que tanto las organizaciones en proceso de certificación como sus clientes puedan establecer los requisitos de calidad que mejor se adapten a sus necesidades (Vargas, Leal, & Hernández, 2018).

La norma ISO 9001:2015 introduce especificaciones más detalladas en comparación con versiones anteriores. Se destaca la distinción entre servicios y productos, considerando que, en la mayoría de los casos, estos se utilizan en conjunto. Además, busca adoptar una terminología más flexible y fácil de manejar que en versiones previas. Por este motivo, conceptos como "documentación" o "manual de calidad" han sido reemplazados por el término "información documentada". No obstante, la diferencia más significativa con respecto a versiones anteriores radica en el enfoque en los procesos que la norma ha adoptado en los últimos años (Grupo ESG INNOVA, 2021).

Dentro del sector de la salud, la norma ISO 9001 se emplea como un estándar para la gestión de la calidad. Este marco ofrece una base sólida para estructurar, supervisar y mejorar de manera constante los procesos. La implementación de la ISO 9001 en el ámbito de la atención sanitaria establece pautas particulares para la gestión eficaz de la información documentada (Mustafá, y otros, 2023).

La relación entre la información documentada y la estructura de los sistemas de gestión de calidad es vital. La ISO 9001, por ejemplo, requiere una documentación clara y precisa de procesos, procedimientos y registros, asegurando la coherencia, la calidad y la mejora continua. Esta norma establece directrices para la documentación de información relevante, como protocolos clínicos, registros de pacientes y políticas institucionales (Guerra & Marín, 2017).

La información documentada se convierte en el eje central de estos sistemas. La correcta gestión de esta información no solo asegura la conformidad con la norma, sino que también facilita la toma de decisiones fundamentadas, la trazabilidad de procesos y la identificación de áreas de mejora. Recientemente, se han lanzado varias normativas que respaldan y complementan los estándares de la ISO 9001. Estas incluyen la ISO 10015:2019, la ISO 10014:2021 y la ISO 10013 (Grupo ESG INNOVA, 2021).

La norma ISO 10013, recientemente actualizada, se enfoca en brindar pautas para la gestión de la información documentada. Su objetivo es proporcionar la orientación necesaria para la creación y conservación de la documentación que respalda un Sistema de Gestión de Calidad de manera efectiva. Esta versión actualizada de la ISO 10013 considera las necesidades particulares de la organización, incluyendo aspectos como el marco legal, los riesgos y oportunidades, así como las expectativas de las partes interesadas. También toma en cuenta la dirección estratégica al determinar qué documentación debe conservarse y cuál no (ISO Plataforma de Navegación en Línea (OPB), 2023).

La versión revisada de la norma ISO 10013 reconoce los progresos en la gestión documental desde su edición anterior. Estos avances incluyen mejoras en medidas de seguridad y la introducción de automatización para supervisar los flujos de procesos. Tanto la norma ISO 10014:2021 como la ISO 10013 fueron elaboradas y actualizadas por el subcomité SC 3 de ISO, enfocado en tecnologías de apoyo, y el comité técnico ISO/TC 176, dedicado a la gestión y aseguramiento de la calidad (Vargas, Leal, & Hernández, 2018).

En última instancia, la relación entre la información documentada y los sistemas de gestión de la calidad en salud es simbiótica. La información precisa y adecuada es esencial para la efectividad de estos sistemas, al tiempo que los sistemas de gestión de calidad garantizan la coherencia y confiabilidad de la información documentada en entornos de atención médica.

3.4. Normativas y Requisitos Regulatorios

Declaraciones documentadas que abarcan la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad.

- El manual de calidad es un documento que debe ser de dominio público y reflejar la filosofía adoptada por la empresa al implementar la norma. También puede incluir detalles sobre la interacción entre los diversos procesos de la empresa, presentando esta información de manera organizada en un Mapa de Procesos.

- El manual de procedimientos es un documento de carácter interno para la empresa, este manual especifica los diferentes procesos operativos que caracterizan a la organización.
- Las instrucciones técnicas son una documentación adicional que ahonda en las operaciones de determinados procedimientos de la empresa. En el caso específico de una organización acreditadora, estas instrucciones delimitan las pautas a seguir para la aceptación de examinadores, validación de probetas y muestras, entre otros aspectos.
- Los registros de calidad son toda la documentación generada por el propio Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) una vez que entra en funcionamiento. Estos registros tienen como objetivo evaluar el desempeño de los diversos procesos y facilitar la mejora continua (Guerra & Marín, 2017).

En el ámbito de la gestión de la información documentada en organizaciones de salud, existen normativas y estándares específicos que rigen su estructuración, almacenamiento y seguridad. Estos lineamientos son esenciales para garantizar la calidad, integridad y confidencialidad de la información (Guerra & Marín, 2017).

ISO 9001: Este estándar de gestión de calidad se aplica en entornos de atención médica para asegurar la eficacia en la prestación de servicios. Establece directrices para la documentación de procesos, procedimientos y registros relevantes (Kafruni & Castro Del Toro, 2018).

Normativas de Regulación Sanitaria: Dependiendo del país, existen regulaciones específicas para la gestión de información en salud. En Estados Unidos, por ejemplo, la HIPAA (Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico) establece estándares

para la protección de la información médica (Trouillard, Gillois, Tournayre, Barrans, & Boixa, 2022).

Normas Específicas de Seguridad de la Información: Normativas como la ISO/IEC 27001 se centran en la seguridad de la información, incluyendo políticas de acceso, protección de datos sensibles y medidas de seguridad cibernética (Monzalvo et al., 2020).

Una documentación precisa y actualizada son las regulaciones que exigen la creación y mantenimiento de registros precisos y actualizados, desde historias clínicas hasta políticas institucionales (Rojas, 2019).

Un almacenamiento seguro de la información requiere de información que esté almacenada de forma segura, utilizando medidas de protección física y digital para salvar la privacidad del paciente (Vásquez, 2023).

La privacidad y confidencialidad son requisitos regulatorios que hacen énfasis en mantener la privacidad de la información médica, asegurando que solo personal autorizado acceda a datos sensibles (Ultengo, 2020).

El cumplimiento normativo y auditorías se da dentro las organizaciones de salud las cuales deben demostrar el cumplimiento de estas normativas a través de auditorías regulares, asegurando la adecuada gestión de la información (Trouillard, Gillois, Tournayre, Barrans, & Boixa, 2022).

La adherencia a estas normativas y requisitos regulatorios no solo es obligatoria, sino crucial para mantener la confianza del paciente, la integridad de la información y el cumplimiento de estándares éticos y legales en entornos de salud.

3.5. Interacción entre la Información Documentada y los Procesos de Atención Médica

La interacción entre la información documentada y los procesos de atención médica es una pieza fundamental en la entrega de servicios de calidad. La calidad de la información documentada no solo impacta la toma de decisiones clínicas, sino que también moldea la experiencia del paciente y la eficiencia operativa en el sector sanitario (Trouillard, Gillois, Tournayre, Barrans, & Boixa, 2022).

La toma de decisiones fundamentadas tiene su piedra angular en la información documentada, ya que mediante la misma se puede tener acceso a historias clínicas, resultados de pruebas e indicaciones médicas, en ese sentido, permite que correcta toma de decisiones clínicas informadas. Una gestión efectiva de la información garantiza que las profesiones de la salud tengan acceso oportuno a datos procesos, generando más diagnósticos acertados y tratamientos efectivos (Mustafá, y otros, 2023).

La continuidad de la atención es una gestión eficaz de la información asegura la continuidad en el cuidado de los pacientes. Los registros precisos y accesibles permiten a los diferentes profesionales de la salud involucrarse en la atención de un paciente y compartir información relevante, evitando errores y omisiones en el tratamiento (Kafuni & Castro Del Toro, 2018).

Los sistemas de registros electrónicos son la implementación de sistemas de registros electrónicos de salud (EHR) ha demostrado mejorar la coordinación entre proveedores, reducir errores médicos y optimizar el tiempo de respuesta en situaciones críticas. Un

estudio de la Mayo Clinic reveló que la adopción de EHR redujo los errores de medicación en un 17% (Kafruni & Castro Del Toro, 2018).

La gestión de datos en emergencias médicas deben tener acceso inmediato a la información clínica esta es crucial y puede ser vital. El caso del Hospital Universitario de Ginebra muestra cómo la implementación de sistemas que proporcionan acceso rápido a datos del paciente en situaciones de emergencia puede acelerar la atención, salvar vidas y reducir errores (Guerra & Marín, 2017).

La reducción de tiempos de espera debe mejorar ya que en una investigación realizada en un centro de atención primaria, una administración más eficiente de la información optimizó los procedimientos de admisión y consulta, reduciendo significativamente los tiempos de espera y las molestias en los pacientes (Guerra & Marín, 2017).

Estos ejemplos ilustran cómo una gestión efectiva de la información documentada se traduce directamente en mejoras tangibles en la calidad de la atención médica. Desde la reducción de errores hasta la mejora en los tiempos de respuesta, la optimización de la información documentada se refleja en beneficios concretos para pacientes y profesionales de la salud.

3.6. Optimización de la Información Documentada en Organizaciones de Salud

La optimización de la información documentada en las organizaciones de salud es un pilar esencial para asegurar la efectividad, la calidad y la seguridad en el cuidado al paciente. Este proceso implica una gestión estratégica de la información, desde los

registros clínicos hasta las directrices operativas, asegurando su precisión, accesibilidad y relevancia (Guerra & Marín, 2017).

La clave radica en estructurar la información de manera coherente y accesible, lo que requiere una estandarización de procesos y la adopción de tecnologías innovadoras. Esto permite una fácil recuperación de datos relevantes, agilizando la toma de decisiones clínicas y administrativas (Kafruni & Castro Del Toro, 2018).

La implementación de sistemas de gestión de la calidad, como la norma ISO 9001 aplicada a la atención sanitaria, proporciona un marco estructurado para organizar la información de manera consistente. Esto asegura que los datos estén actualizados, sean confiables y cumplan con los estándares regulatorios (Vargas, Leal, & Hernández, 2018).

La formación del personal en la importancia de la documentación precisa y adecuada es crucial. La capacitación en el manejo de la información, la privacidad de los datos y el cumplimiento normativo garantizan la integridad de la información (Mustafá, y otros, 2023).

La seguridad de la información es una prioridad. La protección de datos confidenciales es esencial para mantener la confianza del paciente y evitar violaciones de la privacidad. La información documentada en las organizaciones de salud abarca desde los registros clínicos hasta las directrices operativas. La estructuración eficaz de esta información no solo es un requisito regulatorio, sino también un recurso invaluable para la excelencia operativa y la mejora de la atención al paciente (Menchú, 2017).

En resumen, la optimización de la información documentada no solo es un requisito normativo, sino un imperativo para garantizar la calidad en la atención médica. Su

correcta gestión, en conjunción con sistemas de gestión de la calidad, se convierte en un activo invaluable para la toma de decisiones informadas, la eficiencia operativa y, en última instancia, la atención centrada en el paciente.

3.7. Gestión Efectiva de la Información Documentada

La administración eficaz de la información documentada en organizaciones de salud requiere un enfoque estructurado y el uso de herramientas apropiadas. Aquí presentamos estrategias y herramientas clave según varios autores que coinciden con Guerra y Marín (2017):

Estrategias para la Creación, Organización y Mantenimiento:

La estandarización de procesos documentales establece protocolos claros para la creación, clasificación, almacenamiento y actualización de la información.

La formación y capacitación debe educar al personal sobre la importancia de la documentación precisa y oportuna, así como sobre los procedimientos para mantenerla.

La gestión del cambio debe implementar un proceso para la introducción de cambios en los sistemas de documentación, garantizando una transición fluida y la actualización constante.

La revisión periódica programa revisiones regulares para garantizar la precisión y relevancia de la información almacenada.

Las herramientas y tecnologías de registros electrónicos de salud (EHR) son sistemas centralizados que almacenan información médica electrónicamente, permitiendo el acceso rápido y seguro a los registros del paciente.

El software de gestión documental son herramientas especializadas que permiten la creación, gestión y almacenamiento de documentos, facilitando la organización y el acceso a la información.

Los portales de pacientes son plataformas que permiten a los pacientes acceder a sus propios registros médicos, promoviendo la participación activa en su atención y mejorando la transparencia.

Los sistemas de información hospitalaria (HIS) deben dar soluciones integrales que gestionan todos los aspectos de la información en un entorno hospitalario, desde la facturación hasta la gestión clínica.

Las tecnologías de almacenamiento en la nube permiten almacenar datos de manera segura y accesible desde cualquier lugar, mejorando la flexibilidad y la disponibilidad de la información.

La combinación de estrategias sólidas con herramientas tecnológicas avanzadas es fundamental para garantizar una gestión efectiva de la información documentada en organizaciones de salud. Esto no solo optimiza los procesos internos, sino que también mejora la calidad en la atención sanitaria y la vivencia del paciente.

3.8. Auditorías y Mejora Continua

Las auditorías internas desempeñan un papel crucial en la evaluación de la efectividad de la gestión de la información documentada en organizaciones de salud. Estas revisiones proporcionan una visión clara y objetiva sobre la calidad, precisión y eficiencia de los procesos de documentación. Además, permiten identificar áreas de mejora, asegurando la conformidad con estándares y regulaciones, y promoviendo la excelencia en la atención médica (Menchú, 2017):

La evaluación de conformidad en estas auditorías son un medio para asegurarse de que los procesos de documentación cumplen con estándares regulatorios y políticas internas. Esto garantiza que la organización opere de acuerdo con las normativas establecidas y reduce el riesgo de no conformidad.

La identificación de deficiencias en las auditorías internas revela áreas donde la documentación puede ser inexacta, inconsistente o incompleta. Este señalamiento temprano de deficiencias permite correcciones oportunas, evitando posibles problemas futuros y mejorando la integridad de los registros.

La medición de eficiencia al evaluar los procesos documentales, las auditorías proporcionan una medida de eficiencia y efectividad en la gestión de la información, identificando áreas de mejora y optimización.

Las estrategias para la mejora continua van más allá de la identificación de problemas, las auditorías internas sirven como punto de partida para la implementación de estrategias de mejora continua:

El análisis detallado de resultados se da tras una auditoría, es crucial examinar minuciosamente los hallazgos, identificando patrones y áreas críticas que necesitan atención específica.

La planificación de acciones correctivas se basa en los resultados, se diseñan planes de acción para corregir deficiencias y mejorar los procesos documentales.

La capacitación y actualización de los datos obtenidos de las auditorías son una guía invaluable para programas de capacitación, asegurando que el personal comprenda y siga los protocolos de documentación.

La revisión y retroalimentación continua se implementan ciclos de mejora continua, con auditorías programadas regularmente para medir el impacto de las acciones correctivas y mantener la calidad de la documentación.

El involucramiento del personal fomenta la participación activa del equipo en la implementación de mejoras, promoviendo una cultura de mejora continua en la gestión de la documentación.

Las estrategias muestran que las auditorías internas no solo identifican deficiencias, sino que también actúan como un impulsor clave para la mejora continua. Al emplear estrategias efectivas basadas en los resultados de las auditorías, las organizaciones pueden reforzar sus procesos documentales, asegurando la integridad y calidad de su información.

3.9. Formación y Concienciación del Personal

El personal desempeña un papel crítico en la gestión efectiva de la información documentada en organizaciones de salud. Su compromiso y comprensión de la importancia de la documentación precisa y actualizada son fundamentales para asegurar la calidad y precisión de los datos (Organización Panamericana de Salud, 2021).

La responsabilidad en la documentación son los profesionales de la salud quienes deben registrar de manera precisa y oportuna la información relacionada con la atención del paciente, asegurando la integridad de los registros clínicos (Ibarra, Espinosa, & Chapid, 2022).

El cumplimiento de normativas está a cargo de personal seleccionado que debe cumplir con estándares y regulaciones establecidos en relación con la documentación médica, asegurando la privacidad, confidencialidad y precisión de la información (Ibarra, Espinosa, & Chapid, 2022).

La participación en mejora continua se da con los empleados que desempeñan un papel clave al identificar áreas donde la documentación puede ser mejorada y contribuyen activamente en la implementación de cambios para optimizar los procesos documentales (Rojas, 2019).

Las sesiones de formación inicial y continua se realizan mediante una capacitación inicial al inicio del trabajo y actualizaciones periódicas para mantener al personal al tanto de los cambios en las normativas y procedimientos de documentación (Rojas, 2019).

Los casos de estudio y ejemplos se comparten casos reales o ejemplos que ilustren cómo una documentación inadecuada puede impactar la atención al paciente, destacando la importancia de registros precisos.

Las prácticas de documentación efectiva son entrenamientos prácticos que demuestren cómo crear y mantener registros precisos, claros y concisos, mostrando la relevancia directa para la toma de decisiones clínicas (Monzalvo, y otros, 2020).

La incorporación de la cultura organizacional esta encargada en fomentar una cultura que valore y promueva la documentación precisa, reconociendo y recompensando la excelencia en la gestión de información (Ibarra, Espinosa, & Chapid, 2022).

La formación y concienciación del personal son pilares esenciales para asegurar la calidad y precisión de la documentación. Al invertir en la educación y compromiso del equipo, las organizaciones de salud fortalecen su capacidad para mantener registros precisos y actualizados, lo que a su vez mejora la calidad de la atención al paciente y fortalece la integridad de los procesos médicos.

3.10. Seguridad de la Información

Dentro del sector de la salud, la preservación de la seguridad de la información resulta fundamental para resguardar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos sensibles de los pacientes y la operación de las organizaciones. Aquí hay un vistazo a las medidas clave (Organización Panamericana de Salud, 2021):

Acceso Autorizado: Implementación de sistemas de autenticación y autorización, asegurando que solo personal autorizado acceda a datos sensibles.

Encriptación de Datos: Aplicación de técnicas de encriptación para garantizar que la información esté protegida durante su transmisión y almacenamiento.

Gestión de Acceso: Establecimiento de políticas que regulen el acceso a datos sensibles, limitando las áreas y los momentos en que se puede acceder a dicha información.

Control de Cambios: Implementación de sistemas que registran y supervisan cambios en los registros médicos para asegurar su integridad y autenticidad.

Validación de Datos: Verificación constante de la precisión y coherencia de la información almacenada para evitar errores o alteraciones no autorizadas.

Respaldo y Recuperación de Datos: Implementación de sistemas de respaldo regulares e Implementación de estrategias de recuperación de desastres para garantizar la constante disponibilidad de la información.

Mantenimiento de Sistemas: Actualización constante de sistemas y procedimientos para garantizar la operatividad ininterrumpida de la información.

Evaluación Continua: Análisis periódicos de riesgos y vulnerabilidades para identificar y abordar posibles amenazas a la seguridad de la información.

Políticas y Procedimientos: Establecimiento de políticas claras y procedimientos de seguridad que sean conocidos y seguidos por todo el personal.

La seguridad de la información en la atención médica no solo protege la privacidad del paciente, sino que también salvaguarda la integridad de los datos y asegura la disponibilidad continua de la información. La implementación de medidas sólidas y un

enfoque proactivo en la gestión de riesgos son esenciales para mantener la seguridad en el manejo de la información sensible en el sector de la salud.

3.11. Soluciones innovadoras. Ejemplos

La información documentada puede adoptar diversas estructuras, adaptado a los requisitos particulares de la organización, teniendo en cuenta elementos como el liderazgo, los objetivos del sistema de gestión, el entorno (que incluye requisitos legales) y las partes interesadas. En el ámbito de un sistema de gestión de calidad, esta información puede organizarse jerárquicamente para facilitar su distribución, mantenimiento y comprensión. Los sistemas electrónicos ofrecen alternativas adicionales para esta estructuración. Se presentan ejemplos de estas estructuras, así mismo, las organizaciones más pequeñas pueden optar por estructuras más simples que se adapten a sus necesidades particulares (Trouillard, Gillois, Tournayre, Barrans, & Boixa, 2022).

Ejemplos:

Las plataformas de telemedicina y diagnóstico remoto utilizan la telemedicina lo cual permite a los pacientes recibir atención médica a distancia, se realizará una visita virtual, mediante una video-llamada, o llamada vía telefónica. En un monitoreo a los pacientes los médicos pueden analizar datos en tiempo real, desde lecturas de monitoreo por ejemplo en un holter que este medirá el ritmo cardiaco en 24 horas permitiendo diagnósticos precisos. La inteligencia artificial, por ejemplo, puede analizar imágenes de

rayos X o escáneres para detectar anomalías sin una guía detallada, agilizando el proceso y mejorando la precisión del diagnóstico (Kafruni & Castro Del Toro, 2018).

Las historias clínicas electrónicas y machine learning son documentos electrónicos que ofrecen acceso instantáneo a la información del paciente, entre ellas el ORPHEUS que cubre todo el espacio del paciente desde que reserva su cita hasta el pago de los servicios. La aplicación de algoritmos de aprendizaje automático permite identificar patrones en los datos de salud de los pacientes, detectando riesgos potenciales o anticipando condiciones médicas sin depender de la lectura manual de pautas (Mustafá, y otros, 2023).

Las aplicaciones para monitoreo de salud son plataformas móviles conectadas a dispositivos portátiles permiten a las personas monitorear constantemente su salud. Entre ellas encontramos aplicaciones que controlan el sueño, consejos en alimentación, hora de la administración de medicamentos, entre otras. Estas aplicaciones, mediante sensores, pueden detectar y alertar sobre cambios significativos en la salud de una persona, eliminando la necesidad de seguir instrucciones detalladas de forma manual (Mustafá, y otros, 2023).

Los sistemas de alerta temprana y predicción de enfermedades se realizan mediante algoritmos de análisis de datos pueden identificar patrones emergentes en datos de salud de la población, anticipando brotes de enfermedades o tendencias de salud pública, por ejemplo con la aplicación EWARS. Estos sistemas pueden prevenir y alertar sobre posibles problemas de salud antes de que se desarrollen, permitiendo una acción rápida y preventiva (Trouillard, Gillois, Tournayre, Barrans, & Boixa, 2022).

La transformación digital en salud no solo facilita que las personas realicen lo que necesitan sin depender de la lectura detallada de guías, sino que también permite la anticipación, la personalización y la optimización de la atención médica, mejorando tanto la eficiencia como la precisión en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades (Organización Panamericana de Salud, 2021).

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones:

En el contexto de las organizaciones de salud, la gestión efectiva de la información documentada es un pilar fundamental para la calidad de la atención. Este capítulo ha explorado la importancia y la interacción de la documentación en la excelencia de los servicios médicos, así como las estrategias y herramientas para garantizar una gestión óptima de la información en este entorno.

La información documentada no solo sirve como un registro, sino que actúa como un instrumento vital en la toma de decisiones clínicas y administrativas. Su precisión y actualización son esenciales para garantizar una atención médica segura y eficaz.

La relación entre la información documentada y los sistemas de gestión de calidad, como la norma ISO 9001 aplicada a la atención sanitaria, revela la importancia de la estructura y coherencia en la gestión documental para asegurar la conformidad con estándares reconocidos y con el propósito de perpetuar la mejora constante en el cuidado al paciente.

Las estrategias, herramientas y tecnologías presentadas apuntan a optimizar la creación, organización y mantenimiento de la documentación en entornos de salud, promoviendo la eficiencia y la calidad de los servicios médicos.

Además, las auditorías internas y la mejora continua basada en sus resultados emergen como una metodología eficaz para evaluar la calidad de la documentación y garantizar una evolución constante en la gestión de la información.

La formación y concienciación del personal, junto con una sólida cultura organizacional enfocada en la precisión de la documentación, son pilares esenciales para asegurar la calidad de los registros médicos.

Por último, la seguridad de la información, abarcando la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos sensibles, es crucial para proteger tanto a los pacientes como a las instituciones de posibles amenazas y riesgos.

En resumen, la gestión de la información documentada en organizaciones de salud no solo es un requisito regulatorio, sino un componente esencial para la excelencia en la atención médica. Su gestión eficaz no solo mejora la calidad de los servicios, sino que también fortalece la confianza del paciente, garantizando una atención segura, precisa y centrada en el paciente.

Recomendaciones:

Las siguientes recomendaciones surgen como directrices fundamentales para mejorar la gestión de la información documentada en organizaciones de salud:

Implementar Sistemas de Gestión de la Calidad: La adopción de sistemas de gestión de la calidad, como la norma ISO 9001 aplicada a la atención sanitaria, proporciona un

marco estructurado para organizar la información, asegurando su coherencia, actualización y conformidad con estándares reconocidos.

Invertir en Tecnologías Avanzadas: La adopción de herramientas como los registros electrónicos de salud (EHR), software de gestión documental y sistemas de información hospitalaria (HIS) agiliza la creación, organización y mantenimiento de la información documentada.

Promover la Formación y Concienciación del Personal: Programas continuos de formación y concienciación sobre la importancia de la documentación precisa y actualizada fortalecen la capacidad del personal para mantener registros médicos de alta calidad.

Realizar Auditorías Internas Periódicas: Establecer programas Revisiones internas periódicas para evaluar la eficacia de los procedimientos documentales y detectar áreas de mejora, impulsando así una evolución constante en la gestión de la información.

Enfocarse en la Seguridad de la Información: Garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos sensibles mediante el empleo de medidas de seguridad robustas, como la encriptación de datos y la gestión de accesos autorizados.

Cultivar una Cultura Organizacional Orientada a la Documentación de Calidad: Fomentar una cultura que valore la precisión de la documentación, promoviendo la participación activa del personal en la mejora continua de los procesos documentales.

Estas recomendaciones se presentan como pilares para mejorar la gestión de la información documentada en entornos de salud, no solo para cumplir con estándares regulatorios, sino para fomentar la excelencia en el cuidado al paciente y la eficiencia operativa en las organizaciones médicas.

5. BIBLIOGRAFÍA

- Alza, M., Galarreta, L., & Cruzado, V. (2023). Implementación de herramientas de gestión de la calidad para incrementar la productividad en la empresa de confecciones y sublimados RAVNI SRL 2022. CICIC 2023,40.
- Bañoli, J., Patricio, F., Martínez, B., Torales, R., & Franca, V. (21 de Octubre de 2023). Utilización de herramientas técnicas de análisis funcional para la obtención de postes a partir de PET reciclado. Obtenido de <https://ri.ufs.br/bitstream/riufs/18429/2/UtilizacionHerramientasPETreciclado.pdf>
- Barrera, H., & Zúñiga, N. (2017). Diseño de la metodología para la comprensión de la voz del cliente en entornos dinámicos utilizando el despliegue de funciones de calidad (QFC). Teknos Revista Científica 17(2), 63-72. Obtenido de <https://repositorio.upn.edu.pe/handle/11537/29517>
- Corrales, O. Á., & Ibars, A. J. (<https://oa.upm.es/44096/> de 09 de 2016). Implantación de un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001 en empresa de certificación en ensayos no destructivos. Obtenido de Archivo Digital de la Universidad Politécnica de Madrid.
- Cruz, F., & Rueda, D. (2023). Gestión de calidad en pymes de Guanajuato, México y Provincia Sabana de Occidente, Cundinamarca, Colombia. Clío América Vol. 17 Núm. 33, 168-178.

Fontalvo Herrera, T., & Chicaiza De la Hoz, A. (2022). Mejora de la calidad de los productos gamificados en una empresa de desarrollo multimedia. Corporación Universidad de la Costa.

Fontalvo Herrera, T., & Chicaiza De la Hoz, A. (2022). Mejora de la calidad de los productos gamificados en una empresa de desarrollo multimedia. Corporación Universidad de la Costa.

González, M. (23 de octubre de 2017). Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001/2008 para la empresa productos Roche, S.A división diagnóstica. Obtenido de www.biblioteca2.ucab.edu.ve:

<http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAT6282.pdf>

Grupo ESG INNOVA. (20 de 07 de 2021). Últimas normas publicadas que ayudan con la ISO 9001 (10015:2019, 10014:2021 y 10013). Obtenido de Grupo ESG INNOVA: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2021/07/ultimas-normas-publicadas-que-ayudan-con-la-iso-9001-100152019-100142021-y-10013/>

Guerra, B. R., & Marín, Á. Y. (2017). Acreditación y certificación de calidad hospitalaria: ¿diferente o similar? Rev. ing. biomédico. vol.11 no.21 Medellín enero/junio 2017.

Hernández, H., Barrios, I., & Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. Criterio Libre VOL16-28, 169-185.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). Metodología de la investigación 6ta edición. México: McGraw-Hill/L/Interamericana Editores, S.A. de C.V. Recuperado

el 5 de enero de 2023, de <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

Hidalgo, M. (18 de octubre de 2016). Creación de una empresa productora y comercializadora de galletas finas: Los Ángeles, Galletería S.A.S. Obtenido de Repositorio Institucional Javeriano Trabajos de grado (Especializaciones y Pregrados) Facultad de Ingeniería Industrial: <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/20531>

Ibarra, C. G., Espinosa, R. E., & Chapid, G. O. (2022). Evaluación del efecto de la implementación del sistema de gestión de la calidad sobre el nivel de calidad de los servicios de las instituciones prestadoras de salud de la ciudad de Villavicencio. Obtenido de Universidad Santo Tomás. Repositorio Institucional: <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/44118>

ISO Plataforma de Navegación en Línea (OPB). (2023). Plataforma de Navegación en Línea (OPB). Obtenido de ISO 10013:2021(es)Sistemas de gestión de la calidad — Orientación para la información documentada: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:10013:ed-1:v1:es>

Kafruni, J. N., & Castro Del Toro, M. (2018). Sistema Integrado de Gestión para las IPS de alta complejidad de la ciudad de Barranquilla basado en los estándares de acreditación en salud, el modelo European Foundation for Quality Management y el Balanced Scorecard. Prospect. vol.16 no.1 barranquilla jan./june 2018.

Menchú, R. D. (2017). Elaboración de un manual para el control de la información documentada en una empresa dedicada a servicios de mantenimiento de equipos

de análisis instrumental, basado en la norma iso 9001:2015. Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala.

Monzalvo, H. Á., Niccolas, M. H., Reséndiz, L. G., Garnica, G. J., Toto, A. N., & Canales, G. H. (2020). La importancia de la información documentada. Caso de actualización documental de un sistema de gestión de la calidad para certificación bajo la norma ISO 9001:2015. En H. Á. Monzalvo, M. H. Niccolas, L. G. Reséndiz, G. J. Garnica, A. N. Toto, & G. H. Canales, Comunicación en Congreso. Valencia, España: Editorial Universitat Politècnica de València.

Mustafá, L., Lebe, C., Boddaert, S., Castelain, S., Duverlie, G., Ganry, O., . . . Yzet, T. (2023). Certificación ISO 9001:2015 de todas las actividades de investigación de un centro hospitalario universitario. Elsevier. Volumen 78, Número 6, 721-732.

Naranjo, R. (18 de octubre de 2018). Desarrollo de un producto hidratante con ingredientes de origen natural mediante el uso de herramientas "Lean canvas" y el despliegue de la función de calidad (QFD). Obtenido de [www.dspace.udla.edu.ec:https://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/9373/1/UDLA-EC-TMDOP-2018-10.pdf](https://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/9373/1/UDLA-EC-TMDOP-2018-10.pdf)

Organización Panamericana de Salud. (2021). Sistemas de información para la salud. Proceso de aplicación en la subregión del Caribe: enseñanzas obtenidas y examen posterior a la acción. 2016-2019. Washington, D.C.: Organización Panamericana de Salud.

Orkaizagirre, A., Amezcua, M., Huércanos, I., & Arrollo, A. (23 de octubre de 2014). El Estudio de casos, un instrumento de aprendizaje en la Relación de Cuidado.

Obtenido de Index Enferm vol.23 no.4 Granada oct./dic. 2014:
<https://dx.doi.org/10.4321/S1132-12962014000300011>

Riaño, E., & Palomino, M. (2015). Diseño y elaboración de un cuestionario acorde con el método Delphi para seleccionar laboratorios virtuales (LV). *Sophia*, vol. 11, núm. 2, 129-141.

Ricaurte, J., Quishpi, M., & González, V. (22 de octubre de 2019). Análisis de la percepción de la calidad de los usuarios de la Fundación de Damas del Honorable Cuerpo Consular (Tesis de Grado) Escuela Superior Politécnica del Litoral, Guayaquil. Obtenido de www.dspace.espol.edu.ec:
<http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/53779>

Rojas, T. (2019). Guía metodológica para integrar y documentar sistemas de gestión basados en calidad, seguridad y salud en el trabajo en pequeñas y mediana empresas. Obtenido de Universidad Libre:
<https://repository.unilibre.edu.co/handle/10901/15443>

Romero, J. (20 de Octubre de 2019). Propuesta de implementación del modelo Quality Function Deployment (QFD) para el análisis de la satisfacción del cliente con los productos ofertados por la Empresa Jungla Cia. Ltda. Obtenido de [www.repositorio.puce.edu.ec](http://repositorio.puce.edu.ec): <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/17271>

Rossit, D., & Álvarez, A. (2021). Mejora de procesos en la gestión mediante implementación del ciclo PDCA: caso de aplicación en empresa de servicios. *Revista de la Escuela de Perfeccionamiento en Investigación Operativa*, *Revista de la Escuela de Perfeccionamiento en Investigación Operativa*.

Trouillard, A., Gillois, A., Tournayre, V., Barrans, M., & Boixa, S. V. (2022). Démarche qualité ISO 9001 en stérilisation et développement des compétences des agent apports d'un plan deformation multi-support, transdisciplinaire et pluri-professionnelEnfoque de calidad ISO 9001 en la Unidad de Esterilización y desarrollo de las hab. Elsevier. Volumen 80 Numero 1, 67-75.

Ultengo, O. T. (14 de 10 de 2020). Formulación de una propuesta de mejora aplicada al manejo del proceso de las PQRSF para la empresa de gestión documental – GRM Colombia S.A.S., basado en las normas ntc ISO 9001:2015 y ntc ISO 45001:2018, ubicada en el municipio de Cota- Cundinamarca. Obtenido de Repositorio de la Universidad Cooperativa de Colombia:2020_Formulación_Mejoramiento_ISO.pdf (2.21 MB)

Vargas, V., Leal, M., & Hernández, C. (2018). Agenda pública para el financiamiento de sistemas de información en organizaciones del sector salud*. Universidad del Zulia. Revista de la facultad de Ciencias Económicas y Sociales Vol. XXIV. N°2 abril - junio 2018, 105-113.

Vásquez, R. M. (03 de 02 de 2023). Diseño de una guía metodológica para la implementación de un sistema de gestión basado en la norma ISO 21001:2019 para la institución educativa técnica ciudad de Arkalá. Obtenido de Red de Repositorios Latinoamericanos: <http://hdl.handle.net/20.500.12749/19128>